



INSTRUMENTAL
Português



INSTRUMENT
English



INSTRUMENTAL
Español





INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTO MÉDICO

Instrumental

INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumentos de Uso Odontológico.

NOME COMERCIAL: Instrumental.

MODELOS: Descrição detalhada dos produtos vide tabelas 1 a 13

FABRICADO POR: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicos e Correlatos S.A.

EDEREÇO: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I,
Multivias II - Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as Instruções de Uso antes da utilização.
Cumprir todas as indicações, advertências e precauções mencionadas
nessas Instruções de Uso. A não observação desses pontos poderá levar à
ocorrência de complicações.

Produto de Uso Odontológico. Produto Fornecido Não Estéril. Esterilizar
antes da utilização. Validade Indeterminada. Produto Reutilizável e
Reesterilizável.

CADASTRO ANVISA N°: 81684340005.

CÓDIGO, N° DE LOTE, E DATA DE FABRICAÇÃO: Veja na rotulagem do produto.
Rev. 09

SUMÁRIO

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO	4
2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO	15
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	15
4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO	15
5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO	15
6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO	15
7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS	16
8. CONTRAINDICAÇÕES	17
9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS	17
10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL	17
11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS	17
12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS	18
13. ESTERILIZAÇÃO	18
14. VALIDADE DO PRODUTO	19
15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE	19
16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO	19
17. DESCARTE DO PRODUTO	19
18. ATENDIMENTO AO CLIENTE	19
19. GARANTIA LIMITADA	20

1. DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO

O Instrumental em seus modelos diversos é indicado para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista durante a instalação de implantes dentários.

- O **Instrumental Cortante** é composto por uma família de instrumentais cirúrgicos metálicos, não implantáveis, de perfil cortante, desenvolvidos para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparação do tecido ósseo, em procedimentos de fresamento, macheamento e retificação, para a posterior instalação de Implantes Dental da Plenum.

O Instrumental Cortante é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização) e está disponível nos modelos listados abaixo.

Instrumental Cortante - Modelo Fresa: A fresa é um instrumental cirúrgico cilíndrico e cônico com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e outra extremidade ativa que possui uma ponta cônica perfurante e lâminas helicoidais com alto poder de corte. O corpo da fresa é identificado com o respectivo diâmetro e marcações de profundidades, correspondentes aos comprimentos dos implantes, que devem ser determinados no planejamento cirúrgico. A fresa lança tem a função específica de demarcação e rompimento da cortical óssea.

As fresas estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionadas na tabela 1 abaixo.

TABELA 1. Imagens ilustrativas das fresas, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F10-00-01	FRESA CORTANTE	Ø 2,0
	018-15-F10-00-02	FRESA CORTANTE SHORT	Ø 2,0
	018-15-F10-00-03	FRESA CORTANTE LONGA	Ø 2,0
	018-15-F10-00-04	FRESA Ø2,85 MEDIA	Ø 2,85
	018-15-F10-00-05	FRESA Ø3,35 MEDIA	Ø 3,35
	018-15-F10-00-06	FRESA Ø3,85 MEDIA	Ø 3,85
	018-15-F10-00-07	FRESA Ø4,35 MEDIA	Ø 4,35
	018-15-F10-00-08	FRESA Ø4,85 MEDIA	Ø 4,85
	018-15-F10-00-09	FRESA Ø5,35 MEDIA	Ø 5,35
	018-15-F10-00-10	FRESA Ø5,85 MEDIA	Ø 5,85
	018-15-F10-00-11	FRESA Ø2,85 SHORT	Ø 2,85
	018-15-F10-00-12	FRESA Ø3,35 SHORT	Ø 3,35
	018-15-F10-00-13	FRESA Ø3,85 SHORT	Ø 3,85
	018-15-F10-00-14	FRESA Ø4,35 SHORT	Ø 4,35
	018-15-F10-00-15	FRESA Ø4,85 SHORT	Ø 4,85
	018-15-F10-00-16	FRESA Ø5,35 SHORT	Ø 5,35
	018-15-F10-00-17	FRESA Ø5,85 SHORT	Ø 5,85
	018-15-F10-00-18	FRESA Ø2,85 LONGA	Ø 2,85
	018-15-F10-00-19	FRESA Ø3,35 LONGA	Ø 3,35
	018-15-F10-00-20	FRESA Ø3,85 LONGA	Ø 3,85
	018-15-F10-00-21	FRESA Ø4,35 LONGA	Ø 4,35
	018-15-F10-00-22	FRESA Ø4,85 LONGA	Ø 4,85
	018-15-F10-00-23	FRESA Ø5,35 LONGA	Ø 5,35
	018-15-F10-00-24	FRESA Ø5,85 LONGA	Ø 5,85
	018-15-F10-00-25	FRESA LANÇA MEDIA	Ø 2,0
	018-15-F10-00-26	FRESA LANÇA LONGA	Ø 2,0
	018-15-F10-00-27	FRESA LANÇA SHORT	Ø 2,0

018-15-F10-00-28	FRESA Ø2,00 MEDIA	Ø 2,0
018-15-F10-00-29	FRESA Ø2,00 LONGA	Ø 2,0
018-15-F10-00-30	FRESA Ø2,00 SHORT	Ø 2,0
018-15-F10-00-31	FRESA Ø2,15 MEDIA	Ø 2,15
018-15-F10-00-32	FRESA Ø2,15 LONGA	Ø 2,15
018-15-F10-00-33	FRESA Ø2,15 SHORT	Ø 2,15
018-15-F10-00-34	FRESA Ø1,65 MEDIA	Ø 1,65
018-15-F10-00-35	FRESA Ø1,65 LONGA	Ø 1,65
018-15-F10-00-36	FRESA Ø1,65 SHORT	Ø 1,65
018-15-F50-00-01	FRESA LANÇA GUIADA	Ø 2,0
018-15-F50-00-02	FRESA Ø1,65 GUIADA	Ø 1,65
018-15-F50-00-03	FRESA Ø2,00 GUIADA	Ø 2,0
018-15-F50-00-04	FRESA Ø2,15 GUIADA	Ø 2,15
018-15-F50-00-05	FRESA Ø2,85 GUIADA	Ø 2,85
018-15-F50-00-06	FRESA Ø3,35 GUIADA	Ø 3,35
018-15-F50-00-07	FRESA Ø3,85 GUIADA	Ø 3,85
018-15-F50-00-08	FRESA Ø4,35 GUIADA	Ø 4,35
018-15-F50-00-09	FRESA Ø 4,85 GUIADA	Ø 4,85
018-15-F50-00-10	FRESA Ø5,35 GUIADA	Ø 5,35
018-15-F50-00-11	FRESA Ø5,85 GUIADA	Ø 5,85
018-15-F40-00-01	FRESA GRAFT Ø0,5MM MEDIA	Ø 0,5
018-15-F40-00-02	FRESA GRAFT Ø0,5MM CURTA	Ø 0,5
018-15-F40-00-03	FRESA GRAFT Ø0,5MM LONGA	Ø 0,5
018-15-F40-00-04	FRESA GRAFT Ø0,9MM MEDIA	Ø 0,9
018-15-F40-00-05	FRESA GRAFT Ø0,9MM CURTA	Ø 0,9
018-15-F40-00-06	FRESA GRAFT Ø0,9MM LONGA	Ø 0,9
018-15-F40-00-07	FRESA GRAFT Ø1,2MM MEDIA	Ø 1,2
018-15-F40-00-08	FRESA GRAFT Ø1,2MM CURTA	Ø 1,2
018-15-F40-00-09	FRESA GRAFT Ø1,2MM LONGA	Ø 1,2
018-15-F50-04-51	BROCA Ø0,9MM CURTA M1	Ø 0,9
018-15-F50-04-52	BROCA Ø0,9MM LONGA M1	Ø 0,9
018-15-F50-04-53	BROCA Ø0,9MM CURTA M2	Ø 0,9
018-15-F50-04-54	BROCA Ø0,9MM LONGA M2	Ø 0,9
018-15-F50-04-55	BROCA Ø1,2MM CURTA M1	Ø 1,2
018-15-F50-04-56	BROCA Ø1,2MM LONGA M1	Ø 1,2
018-15-F50-04-57	BROCA Ø1,2MM CURTA M2	Ø 1,2
018-15-F50-04-58	BROCA Ø1,2MM LONGA M2	Ø 1,2
018-15-F10-01-03	FRESA CONICA Ø2,85 MEDIA	Ø 2,85
018-15-F10-01-04	FRESA CONICA Ø3,35 MEDIA	Ø 3,35
018-15-F10-01-05	FRESA CONICA Ø3,85 MEDIA	Ø 3,85
018-15-F10-01-06	FRESA CONICA Ø4,35 MEDIA	Ø 4,35
018-15-F10-01-07	FRESA CONICA Ø4,85 MEDIA	Ø 4,85
018-15-F10-01-08	FRESA CONICA Ø5,35 MEDIA	Ø 5,35
018-15-F10-01-09	FRESA CONICA Ø5,85 MEDIA	Ø 5,85
018-15-F10-01-10	FRESA CONICA Ø2,85 SHORT	Ø 2,85
018-15-F10-01-11	FRESA CONICA Ø3,35 SHORT	Ø 3,35
018-15-F10-01-12	FRESA CONICA Ø3,85 SHORT	Ø 3,85
018-15-F10-01-13	FRESA CONICA Ø4,35 SHORT	Ø 4,35
018-15-F10-01-14	FRESA CONICA Ø4,85 SHORT	Ø 4,85
018-15-F10-01-15	FRESA CONICA Ø5,35 SHORT	Ø 5,35





018-15-F10-01-16	FRESA CONICA Ø5,85 SHORT	Ø 5,85
018-15-F10-01-17	FRESA CONICA Ø2,85 LONGA	Ø 2,85
018-15-F10-01-18	FRESA CONICA Ø3,35 LONGA	Ø 3,35
018-15-F10-01-19	FRESA CONICA Ø3,85 LONGA	Ø 3,85
018-15-F10-01-20	FRESA CONICA Ø4,35 LONGA	Ø 4,35
018-15-F10-01-21	FRESA CONICA Ø4,85 LONGA	Ø 4,85
018-15-F10-01-22	FRESA CONICA Ø5,35 LONGA	Ø 5,35
018-15-F10-01-23	FRESA CONICA Ø5,85 LONGA	Ø 5,85
018-15-F50-00-62	FRESA CONICA Ø2,85 GUIADA	Ø 2,85
018-15-F50-00-63	FRESA CONICA Ø3,35 GUIADA	Ø 3,35
018-15-F50-00-64	FRESA CONICA Ø3,85 GUIADA	Ø 3,85
018-15-F50-00-65	FRESA CONICA Ø4,35 GUIADA	Ø 4,35
018-15-F50-00-66	FRESA CONICA Ø4,85 GUIADA	Ø 4,85
018-15-F50-00-67	FRESA CONICA Ø5,35 GUIADA	Ø 5,35
018-15-F50-00-68	FRESA CONICA Ø5,85 GUIADA	Ø 5,85



018-15-F50-00-69	FRESA PINO FIX GUIA - MEDIA	Ø 1,3
018-15-F50-00-70	FRESA PINO FIX GUIA - CURTA	Ø 1,3
018-15-F50-00-71	FRESA PINO FIX GUIA - LONGA	Ø 1,3



018-15-F50-00-72	FRESA DE PREPARO Ø3,0	Ø 3,0
018-15-F50-00-73	FRESA DE PREPARO Ø5,0	Ø 5,0
018-15-F50-00-74	FRESA GUIADA Ø1,6X5-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-75	FRESA GUIADA Ø1,6X6-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-76	FRESA GUIADA Ø1,6X7-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-77	FRESA GUIADA Ø1,6X8-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-78	FRESA GUIADA Ø1,6X10-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-79	FRESA GUIADA Ø1,6X11,5-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-80	FRESA GUIADA Ø1,6X13-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-81	FRESA GUIADA Ø1,6X15-AN 3,0	Ø1,6
018-15-F50-00-82	FRESA GUIADA Ø2,0X5-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-83	FRESA GUIADA Ø2,0X6-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-84	FRESA GUIADA Ø2,0X7-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-85	FRESA GUIADA Ø2,0X8-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-86	FRESA GUIADA Ø2,0X10-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-87	FRESA GUIADA Ø2,0X11,5-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-04-01	FRESA GUI. Ø2,0X11,5/13-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-88	FRESA GUIADA Ø2,0X13-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-89	FRESA GUIADA Ø2,0X15-AN 3,0	Ø2,0
018-15-F50-00-90	FRESA GUIADA Ø3,0X5-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-00-91	FRESA GUIADA Ø3,0X6-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-00-92	FRESA GUIADA Ø3,0X7-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-00-93	FRESA GUIADA Ø3,0X8-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-00-94	FRESA GUIADA Ø3,0X10-AN 3,0	Ø3,0



018-15-F50-00-95	FRESA GUIADA Ø3,0X11,5-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-04-02	FRESA GUI. Ø3,0X11,5/13-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-00-96	FRESA GUIADA Ø3,0X13-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-00-97	FRESA GUIADA Ø3,0X15-AN 3,0	Ø3,0
018-15-F50-04-05	FRESA GUIADA Ø2,0X5-AN 3,5	Ø2,0
018-15-F50-04-06	FRESA GUIADA Ø2,0X8-AN 3,5	Ø2,0
018-15-F50-04-07	FRESA GUIADA Ø2,0X10-AN 3,5	Ø2,0
018-15-F50-04-08	FRESA GUIADA Ø2,0X11,5-AN 3,5	Ø2,0
018-15-F50-04-09	FRESA GUI. Ø2,0X11,5/13-AN 3,5	Ø2,0
018-15-F50-04-10	FRESA GUIADA Ø2,0X13-AN 3,5	Ø2,0
018-15-F50-04-11	FRESA GUIADA Ø2,0X15-AN 3,5	Ø2,0
018-15-F50-04-12	FRESA GUIADA Ø3,0X8-AN 3,5	Ø3,0
018-15-F50-04-13	FRESA GUIADA Ø3,0X10-AN 3,5	Ø3,0
018-15-F50-04-14	FRESA GUIADA Ø3,0X11,5-AN 3,5	Ø3,0
018-15-F50-04-15	FRESA GUI. Ø3,0X11,5/13-AN 3,5	Ø3,0
018-15-F50-04-16	FRESA GUIADA Ø3,0X13-AN 3,5	Ø3,0
018-15-F50-04-17	FRESA GUIADA Ø3,0X15-AN 3,5	Ø3,0
018-15-F50-04-18	FRESA GUIADA Ø3,5X8-AN 3,5	Ø3,5
018-15-F50-04-19	FRESA GUIADA Ø3,5X10-AN 3,5	Ø3,5
018-15-F50-04-20	FRESA GUIADA Ø3,5X11,5-AN 3,5	Ø3,5
018-15-F50-04-21	FRESA GUI. Ø3,5X11,5/13-AN 3,5	Ø3,5
018-15-F50-04-22	FRESA GUIADA Ø3,5X13-AN 3,5	Ø3,5
018-15-F50-04-23	FRESA GUIADA Ø3,5X15-AN 3,5	Ø3,5
018-15-F50-00-98	FRESA GUIADA Ø1,6X5-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-00-99	FRESA GUIADA Ø1,6X6-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-01-00	FRESA GUIADA Ø1,6X7-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-01-01	FRESA GUIADA Ø1,6X8-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-01-02	FRESA GUIADA Ø1,6X10-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-01-03	FRESA GUIADA Ø1,6X11,5-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-01-04	FRESA GUIADA Ø1,6X13-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-01-05	FRESA GUIADA Ø1,6X15-AN 5,0	Ø1,6
018-15-F50-01-06	FRESA GUIADA Ø2,0X5-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-07	FRESA GUIADA Ø2,0X6-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-08	FRESA GUIADA Ø2,0X7-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-09	FRESA GUIADA Ø2,0X8-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-10	FRESA GUIADA Ø2,0X10-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-11	FRESA GUIADA Ø2,0X11,5-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-12	FRESA GUIADA Ø2,0X13-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-13	FRESA GUIADA Ø2,0X15-AN 5,0	Ø2,0
018-15-F50-01-14	FRESA GUIADA Ø3,0X5-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-15	FRESA GUIADA Ø3,0X6-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-16	FRESA GUIADA Ø3,0X7-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-17	FRESA GUIADA Ø3,0X8-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-18	FRESA GUIADA Ø3,0X10-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-19	FRESA GUIADA Ø3,0X11,5-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-20	FRESA GUIADA Ø3,0X13-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-21	FRESA GUIADA Ø3,0X15-AN 5,0	Ø3,0
018-15-F50-01-22	FRESA GUIADA Ø3,5X5-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-01-23	FRESA GUIADA Ø3,5X6-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-01-24	FRESA GUIADA Ø3,5X7-AN 5,0	Ø3,5



018-15-F50-01-25	FRESA GUIADA Ø3,5X8-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-01-26	FRESA GUIADA Ø3,5X10-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-01-27	FRESA GUIADA Ø3,5X11,5-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-04-26	FRESA GUI. Ø3,5X11,5/13-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-01-28	FRESA GUIADA Ø3,5X13-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-01-29	FRESA GUIADA Ø3,5X15-AN 5,0	Ø3,5
018-15-F50-01-30	FRESA GUIADA Ø4,0X5-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-31	FRESA GUIADA Ø4,0X6-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-32	FRESA GUIADA Ø4,0X7-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-33	FRESA GUIADA Ø4,0X8-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-34	FRESA GUIADA Ø4,0X10-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-35	FRESA GUIADA Ø4,0X11,5-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-04-27	FRESA GUI. Ø4,0X11,5/13-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-36	FRESA GUIADA Ø4,0X13-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-37	FRESA GUIADA Ø4,0X15-AN 5,0	Ø4,0
018-15-F50-01-38	FRESA GUIADA Ø4,5X5-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-01-39	FRESA GUIADA Ø4,5X6-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-01-40	FRESA GUIADA Ø4,5X7-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-01-41	FRESA GUIADA Ø4,5X8-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-01-42	FRESA GUIADA Ø4,5X10-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-01-43	FRESA GUIADA Ø4,5X11,5-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-04-28	FRESA GUIADA Ø4,5X11,5/13-AN 5	Ø4,5
018-15-F50-01-44	FRESA GUIADA Ø4,5X13-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-01-45	FRESA GUIADA Ø4,5X15-AN 5,0	Ø4,5
018-15-F50-01-46	FRESA GUIADA Ø5,0X5-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-01-47	FRESA GUIADA Ø5,0X6-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-01-48	FRESA GUIADA Ø5,0X7-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-01-49	FRESA GUIADA Ø5,0X8-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-01-50	FRESA GUIADA Ø5,0X10-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-01-51	FRESA GUIADA Ø5,0X11,5-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-04-29	FRESA GUI. Ø5,0X11,5/13-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-01-52	FRESA GUIADA Ø5,0X13-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-01-53	FRESA GUIADA Ø5,0X15-AN 5,0	Ø5,0
018-15-F50-02-58	FRESA GUIADA Ø1,6X5-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-59	FRESA GUIADA Ø1,6X6-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-60	FRESA GUIADA Ø1,6X7-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-61	FRESA GUIADA Ø1,6X8-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-62	FRESA GUIADA Ø1,6X10-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-63	FRESA GUIADA Ø1,6X11,5-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-64	FRESA GUIADA Ø1,6X13-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-65	FRESA GUIADA Ø1,6X15-AN 6,0	Ø1,6
018-15-F50-02-66	FRESA GUIADA Ø2,0X5-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-67	FRESA GUIADA Ø2,0X6-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-68	FRESA GUIADA Ø2,0X7-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-69	FRESA GUIADA Ø2,0X8-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-70	FRESA GUIADA Ø2,0X10-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-71	FRESA GUIADA Ø2,0X11,5-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-72	FRESA GUIADA Ø2,0X13-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-73	FRESA GUIADA Ø2,0X15-AN 6,0	Ø2,0
018-15-F50-02-74	FRESA GUIADA Ø3,0X5-AN 6,0	Ø3,0



018-15-F50-02-75	FRESA GUIADA Ø3,0X6-AN 6,0	Ø3,0
018-15-F50-02-76	FRESA GUIADA Ø3,0X7-AN 6,0	Ø3,0
018-15-F50-02-77	FRESA GUIADA Ø3,0X8-AN 6,0	Ø3,0
018-15-F50-02-78	FRESA GUIADA Ø3,0X10-AN 6,0	Ø3,0
018-15-F50-02-79	FRESA GUIADA Ø3,0X11,5-AN 6,0	Ø3,0
018-15-F50-02-80	FRESA GUIADA Ø3,0X13-AN 6,0	Ø3,0
018-15-F50-02-81	FRESA GUIADA Ø3,0X15-AN 6,0	Ø3,0
018-15-F50-02-82	FRESA GUIADA Ø3,5X5-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-83	FRESA GUIADA Ø3,5X6-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-84	FRESA GUIADA Ø3,5X7-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-85	FRESA GUIADA Ø3,5X8-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-86	FRESA GUIADA Ø3,5X10-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-87	FRESA GUIADA Ø3,5X11,5-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-88	FRESA GUIADA Ø3,5X13-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-89	FRESA GUIADA Ø3,5X15-AN 6,0	Ø3,5
018-15-F50-02-90	FRESA GUIADA Ø4,0X5-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-91	FRESA GUIADA Ø4,0X6-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-92	FRESA GUIADA Ø4,0X7-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-93	FRESA GUIADA Ø4,0X8-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-94	FRESA GUIADA Ø4,0X10-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-95	FRESA GUIADA Ø4,0X11,5-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-96	FRESA GUIADA Ø4,0X13-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-97	FRESA GUIADA Ø4,0X15-AN 6,0	Ø4,0
018-15-F50-02-98	FRESA GUIADA Ø4,5X5-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-02-99	FRESA GUIADA Ø4,5X6-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-03-00	FRESA GUIADA Ø4,5X7-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-03-01	FRESA GUIADA Ø4,5X8-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-03-02	FRESA GUIADA Ø4,5X10-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-03-03	FRESA GUIADA Ø4,5X11,5-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-03-04	FRESA GUIADA Ø4,5X13-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-03-05	FRESA GUIADA Ø4,5X15-AN 6,0	Ø4,5
018-15-F50-03-06	FRESA GUIADA Ø5,0X5-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-03-07	FRESA GUIADA Ø5,0X6-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-03-08	FRESA GUIADA Ø5,0X7-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-03-09	FRESA GUIADA Ø5,0X8-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-03-10	FRESA GUIADA Ø5,0X10-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-03-11	FRESA GUIADA Ø5,0X11,5-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-03-12	FRESA GUIADA Ø5,0X13-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-03-13	FRESA GUIADA Ø5,0X15-AN 6,0	Ø5,0
018-15-F50-01-54	FRESA GUIADA Ø5,5X5-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-55	FRESA GUIADA Ø5,5X6-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-56	FRESA GUIADA Ø5,5X7-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-57	FRESA GUIADA Ø5,5X8-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-58	FRESA GUIADA Ø5,5X10-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-59	FRESA GUIADA Ø5,5X11,5-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-60	FRESA GUIADA Ø5,5X13-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-61	FRESA GUIADA Ø5,5X15-AN 6,0	Ø5,5
018-15-F50-01-62	FRESA GUIADA Ø6,0X5-AN 6,0	Ø6,0
018-15-F50-01-63	FRESA GUIADA Ø6,0X6-AN 6,0	Ø6,0
018-15-F50-01-64	FRESA GUIADA Ø6,0X7-AN 6,0	Ø6,0
018-15-F50-01-65	FRESA GUIADA Ø6,0X8-AN 6,0	Ø6,0


	018-15-F50-01-66	FRESA GUIADA Ø6,0X10-AN 6,0	Ø6,0
	018-15-F50-01-67	FRESA GUIADA Ø6,0X11,5-AN 6,0	Ø6,0
	018-15-F50-01-68	FRESA GUIADA Ø6,0X13-AN 6,0	Ø6,0
	018-15-F50-01-69	FRESA GUIADA Ø6,0X15-AN 6,0	Ø6,0
	018-15-F50-04-31	FRESA Ø2,15 X 17MM	Ø2,15
	018-15-F50-04-32	FRESA Ø2,85 X 17MM	Ø2,85
	018-15-F50-04-33	FRESA Ø3,35 X 17MM	Ø3,35
	018-15-F50-04-34	FRESA Ø3,85 X 17MM	Ø3,85
	018-15-F50-04-35	FRESA Ø4,35 X 17MM	Ø4,35
	018-15-F50-04-36	FRESA Ø2,15 X 19MM	Ø2,15
	018-15-F50-04-37	FRESA Ø2,85 X 19MM	Ø2,85
	018-15-F50-04-38	FRESA Ø3,35 X 19MM	Ø3,35
	018-15-F50-04-39	FRESA Ø3,85 X 19MM	Ø3,85
	018-15-F50-04-40	FRESA Ø4,35 X 19MM	Ø4,35
	018-15-F50-04-41	FRESA Ø2,15 X 21MM	Ø2,15
	018-15-F50-04-42	FRESA Ø2,85 X 21MM	Ø2,85
	018-15-F50-04-43	FRESA Ø3,35 X 21MM	Ø3,35
	018-15-F50-04-44	FRESA Ø3,85 X 21MM	Ø3,85
	018-15-F50-04-45	FRESA Ø4,35 X 21MM	Ø4,35
	018-15-F50-04-46	FRESA Ø2,15 X 23MM	Ø2,15
018-15-F50-04-47	FRESA Ø2,85 X 23MM	Ø2,85	
018-15-F50-04-48	FRESA Ø3,35 X 23MM	Ø3,35	
018-15-F50-04-49	FRESA Ø3,85 X 23MM	Ø3,85	
018-15-F50-04-50	FRESA Ø4,35 X 23MM	Ø4,35	


Instrumental Cortante – Modelo Macho: O macho é um instrumental cirúrgico cilíndrico, com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e outra extremidade ativa que possui uma ponta cortante, e lâminas de corte no formato de uma rosca, com o perfil similar ao da rosca do Implante Dental

da Plenum. O corpo do macho é identificado com o respectivo diâmetro e marcação do limite máximo de profundidade de perfuração.

Os machos estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 2 abaixo.

TABELA 2. Imagens ilustrativas dos machos, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F10-00-37	MACHO DE ROSCA Ø4,0 SHORT	Ø 4,0
	018-15-F10-00-38	MACHO DE ROSCA Ø4,5 SHORT	Ø 4,5
	018-15-F10-00-39	MACHO DE ROSCA Ø5,0 SHORT	Ø 5,0
	018-15-F10-00-40	MACHO DE ROSCA Ø6,0 SHORT	Ø 6,0
	018-15-F10-00-41	MACHO DE ROSCA Ø4,1 SHORT	Ø 4,1
	018-15-F10-00-42	MACHO DE ROSCA Ø3,75 SHORT	Ø 3,75
	018-15-F10-00-43	MACHO DE ROSCA Ø5,5 SHORT	Ø 5,5
	018-15-F10-00-44	MACHO DE ROSCA Ø3,0 LONGO	Ø 3,0
	018-15-F10-00-45	MACHO DE ROSCA Ø3,5 LONGO	Ø 3,5
	018-15-F10-00-46	MACHO DE ROSCA Ø4,0 LONGO	Ø 4,0
	018-15-F10-00-47	MACHO DE ROSCA Ø4,5 LONGO	Ø 4,5
	018-15-F10-00-48	MACHO DE ROSCA Ø5,0 LONGO	Ø 5,0
	018-15-F10-00-49	MACHO DE ROSCA Ø6,0 LONGO	Ø 6,0
	018-15-F10-00-50	MACHO DE ROSCA Ø2,8 LONGO	Ø 2,8
	018-15-F10-00-51	MACHO DE ROSCA Ø3,75 LONGO	Ø 3,75
	018-15-F10-00-52	MACHO DE ROSCA Ø4,1 LONGO	Ø 4,1
	018-15-F10-00-53	MACHO DE ROSCA Ø5,5 LONGO	Ø 5,5
018-15-F10-00-54	MACHO DE ROSCA Ø3,0 MEDIA	Ø 3,0	

	018-15-F10-00-55	MACHO DE ROSCA Ø3,5 MEDIA	Ø 3,5
	018-15-F10-00-56	MACHO DE ROSCA Ø4,0 MEDIA	Ø 4,0
	018-15-F10-00-57	MACHO DE ROSCA Ø4,5 MEDIA	Ø 4,5
	018-15-F10-00-58	MACHO DE ROSCA Ø5,0 MEDIA	Ø 5,0
	018-15-F10-00-59	MACHO DE ROSCA Ø6,0 MEDIA	Ø 6,0
	018-15-F10-00-60	MACHO DE ROSCA Ø2,8 MEDIA	Ø 2,8
	018-15-F10-00-61	MACHO DE ROSCA Ø3,75 MEDIA	Ø 3,75
	018-15-F10-00-62	MACHO DE ROSCA Ø4,1 MEDIA	Ø 4,1
	018-15-F10-00-63	MACHO DE ROSCA Ø5,5 MEDIA	Ø 5,5
	018-15-F50-00-12	MACHO DE ROSCA Ø3,0 GUIADA	Ø 3,0
	018-15-F50-00-13	MACHO DE ROSCA Ø3,5 GUIADA	Ø 3,5
	018-15-F50-00-14	MACHO DE ROSCA Ø4,0 GUIADA	Ø 4,0
	018-15-F50-00-15	MACHO DE ROSCA Ø4,5 GUIADA	Ø 4,5
	018-15-F50-00-16	MACHO DE ROSCA Ø5,0 GUIADA	Ø 5,0
	018-15-F50-00-17	MACHO DE ROSCA Ø6,0 GUIADA	Ø 6,0
	018-15-F50-00-18	MACHO DE ROSCA Ø2,8 GUIADA	Ø 2,8
	018-15-F50-04-24	MACHO Ø3,5 GUIADA AN 3,5	Ø3,5
	018-15-F50-00-19	MACHO DE ROSCA Ø3,75 GUIADA	Ø 3,75
	018-15-F50-00-20	MACHO DE ROSCA Ø4,1 GUIADA	Ø 4,1
	018-15-F50-00-21	MACHO DE ROSCA Ø5,5 GUIADA	Ø 5,5
	018-15-F50-03-14	MACHO ROSCA Ø3,75 GUIADA SHORT	Ø3,75
	018-15-F50-03-15	MACHO ROSCA Ø4,0 GUIADA SHORT	Ø4,0
	018-15-F50-03-16	MACHO ROSCA Ø4,1 GUIADA SHORT	Ø4,1
	018-15-F50-03-17	MACHO ROSCA Ø4,5 GUIADA SHORT	Ø4,5
	018-15-F50-03-18	MACHO ROSCA Ø5,0 GUIADA SHORT	Ø5,0
	018-15-F50-03-19	MACHO ROSCA Ø5,5 GUIADA SHORT	Ø5,5
	018-15-F50-03-20	MACHO ROSCA Ø6,0 GUIADA SHORT	Ø6,0

Instrumental Cortante - Modelo Punch: O punch é um instrumental cirúrgico cilíndrico, com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e outra extremidade ativa que possui uma face com alto poder de corte, especialmente projetada para corte de tecidos moles, com finalidade gerar uma via de acesso para o fresamento ósseo. Esse instrumental é especialmente

utilizado na técnica de cirurgia guiada ou em outros procedimentos cirúrgicos aplicáveis a implantodontia.

Os punches estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 3 abaixo.


TABELA 3. Imagem ilustrativa do punch, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F50-00-23	FRESA PUNCH GUIADA Ø4,0MM	Ø 4,0
	018-15-F50-00-24	FRESA PUNCH GUIADA Ø5,0MM	Ø 5,0
	018-15-F50-04-59	FRESA PUNCH GUIADA - AN 3,0	Ø 3,0
	018-15-F50-04-04	FRESA PUNCH GUIADA - AN 3,5	Ø3,5
	018-15-F50-04-60	FRESA PUNCH GUIADA - AN 5,0	Ø5,0
	018-15-F50-04-61	FRESA PUNCH GUIADA - AN 6,0	Ø6,0

Instrumental Cortante – Nivelador: O nivelador é um instrumental que possui uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e outra extremidade ativa que possui uma face cortante para remover as irregularidades de crista

óssea, garantindo estabilidade e paralelismo, facilitando a perfuração dos demais instrumentais e inserção do implante.

TABELA 4. Imagem ilustrativa dos niveladores, códigos, modelos e dimensões.


Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F50-04-00	NIVELADOR AN3	Ø3,0
	018-15-F50-04-03	NIVELADOR AN3,5	Ø3,5
	018-15-F50-04-25	NIVELADOR AN5	Ø5,0
	018-15-F50-04-30	NIVELADOR AN6	Ø6,0

Instrumental Cortante – Modelo Retificador: O retificador é um instrumental que possui uma face cortante para retificar a superfície do implante, no caso deste ser reabilitado com componentes protéticos adjacente ao nível ósseo ou para remoção de algum eventual tecido ósseo que fique na superfície do tapa

implante pós-integração, para permitir uma conexão adequada do componente protético ao Implante Dental da Plenum.

Os retificadores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 5 abaixo.

TABELA 5. Imagem ilustrativa dos retificadores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F60-00-01	RETIFICADOR FACE IMPLANTE SL	Ø 2,0
	018-15-F60-00-02	RETIFICADOR FACE IMPLANTE RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-03	RETIFICADOR FACE IMPLANTE SH	Ø 2,5
	018-15-F60-00-04	RETIFICADOR FACE COVER SL	Ø 2,0
	018-15-F60-00-06	RETIFICADOR FACE COVER RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-07	RETIFICADOR FACE COVER SH	Ø 2,5

• O **Instrumental Não Cortante** é composto por uma família de instrumentais cirúrgicos metálicos, não implantáveis, de perfil não cortante, desenvolvidos para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista e os instrumentos cortantes na preparação do tecido ósseo, em processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais da Plenum.

O Instrumental Não Cortante é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, devendo ser esterilizado antes da utilização (vide tópico Esterilização), e está disponível nos modelos listados abaixo.

Instrumental Não Cortante – Modelo Extensor: O extensor é um instrumental cirúrgico cilíndrico com uma extremidade apropriada para encaixe no contra ângulo e na outra extremidade com um encaixe “fêmea” apropriado para receber os instrumentais da Plenum com encaixe para contra ângulo. Este instrumental tem como finalidade estender o comprimento total para um melhor acesso dos Instrumentais Cortante.

O extensor está disponível no código e dimensão relacionados na tabela 6 abaixo.


TABELA 6. Imagem ilustrativa do extensor, código e dimensão.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F10-00-74	EXTENSOR DE FRESA	Ø 2,0
	018-15-F50-02-56	EXTENSOR INSERCAO PINO	Ø 2,0

Instrumental Não Cortante - Tambor: O tambor é um instrumental cirúrgico com finalidades de adaptações tanto para chaves quanto para catracas da Plenum. Em uma das extremidades existe dois tipos de encaixe, hexagonal

ou quadrado e na outra extremidade encaixe para disco móvel para digital ou catraca. Os tambores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 7 abaixo.


TABELA 7. Imagem ilustrativa dos tambores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F10-00-96	TAMBOR HEXAGONAL CATRACA CURTO	Ø 7,5
	018-15-F10-00-97	TAMBOR HEXAGONAL CATRACA LONGO	Ø 7,5
	018-15-F20-00-26	TAMBOR QUADRADO CATRACA CURTO	Ø 7,5
	018-15-F20-00-27	TAMBOR QUADRADO CATRACA LONGO	Ø 7,5

Instrumental Não Cortante - Montador/Extrator: O montador/extrator é um instrumental cirúrgico indicado para auxiliar na instalação e reposição de coping de suas respectivas cápsulas dos componentes modelos Equator. O

montador/extrator está disponível no código e dimensão relacionados na tabela 8 abaixo.

TABELA 8. Imagem ilustrativa do montador/extrator, código e dimensão.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F20-00-30	MONTADOR/EXTRATOR EQUATOR	Ø 3,0

Instrumental Não Cortante - Redutor: O redutor é um instrumental cirúrgico cilíndrico com dois modelos de diâmetros externo e com diversos diâmetros internos. O redutor é indicado para uso em técnica de cirurgia guiada, com

o objetivo de guiar de forma adequada as fresas da Plenum no momento do preparo e fresagem do tecido ósseo. Os redutores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 9 abaixo.


TABELA 9. Imagem ilustrativa dos redutores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F50-00-31	REDUTOR P/ FRESA LANÇA - AN 4MM	Ø 2,0
	018-15-F50-00-32	REDUTOR P/ FRESA D1,65 - AN 4MM	Ø 1,65
	018-15-F50-00-33	REDUTOR P/ FRESA D2,00 - AN 4MM	Ø 2,0
	018-15-F50-00-34	REDUTOR P/ FRESA D2,15 - AN 4MM	Ø 2,15
	018-15-F50-00-35	REDUTOR P/ FRESA D2,85 - AN 4MM	Ø 2,85
	018-15-F50-00-36	REDUTOR P/ FRESA D3,35 - AN 4MM	Ø 3,35
	018-15-F50-00-37	REDUTOR P/ FRESA D3,85 - AN 4MM	Ø 3,85

Instrumental Não Cortante - Extrator de Implante: O extrator de implante é um instrumental cirúrgico cilíndrico com adaptação hexagonal em uma das extremidades e com uma rosca esquerda cônica progressiva na outra extremidade. O sacador é indicado para a remoção de um implante já

osseointegrado, o qual por algum motivo necessita ser removido. Os sacadores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 10 abaixo.

TABELA 10. Imagem ilustrativa dos sacadores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F60-00-08	EXTRATOR DE IMPLANTE SL	Ø 2,0
	018-15-F60-00-09	EXTRATOR DE IMPLANTE SL/RE	Ø 2,5
	018-15-F60-00-10	EXTRATOR DE IMPLANTE SH	Ø 2,5
	018-15-F60-00-16	EXTRATOR DE IMPLANTE UF	Ø 2,5
	018-15-F60-00-17	EXTRATOR DE IMPLANTE MF	Ø 3,0

Instrumental Não Cortante - Retificador: O retificador é um instrumental cirúrgico cilíndrico com pega digital em uma das extremidades e com um macho de rosca tipo M1,6 ou M1,4. O retificador é indicado para refazer a rosca

interna do implante. Deve-se utilizar M1,6 para os implantes RE e SH e M1,4 para os implantes SL. Os retificadores estão disponíveis nos códigos, modelos e dimensões relacionados na tabela 11 abaixo.

TABELA 11. Imagem ilustrativa dos retificadores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F60-00-14	RETIFICADOR DE ROSCA M1,6	Ø 1,6
	018-15-F60-00-15	RETIFICADOR DE ROSCA M1,4	Ø 1,4

Instrumental Não Cortante - Adaptador: Modelos de adaptadores que convertem adaptação hexagonal das chaves da Plenum para adaptação quadrada de 4mm e modelos de adaptadores que convertem adaptação

quadrada ou hexagonal da Plenum em adaptação para contra ângulo. Modelos dos adaptadores relacionados na tabela 12.

TABELA 12. Imagens ilustrativas dos adaptadores, códigos, modelos e dimensões.

Imagem ilustrativa	Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
	018-15-F10-01-24	ADAPTADOR QUADRADO	HEX. Ø 4,0mm
	018-15-F10-01-25	ADAPTADOR QUADRADO CURTO	HEX. Ø 4,0mm
	018-15-F50-01-70	ADAPTADOR HEX CA-MEDIO	HEX. Ø 4,0mm
	018-15-F50-01-71	ADAPTADOR HEX CA-CURTO	HEX. Ø 4,0mm
	018-15-F50-01-72	ADAPTADOR HEX CA-LONGO	HEX. Ø 4,0mm
	018-15-F50-01-73	ADAPTADOR QUAD CA-MEDIO	QUAD. Ø 4,0mm
	018-15-F50-01-74	ADAPTADOR QUAD CA-CURTO	QUAD. Ø 4,0mm
	018-15-F50-01-75	ADAPTADOR QUAD CA-LONGO	QUAD. Ø 4,0mm

Instrumental Não Cortante – Martelo: Auxilia o profissional na instalação de componente indicados a serem instalados com método de impacto. Modelos do martelo relacionado na tabela 13.

TABELA 13. Imagem ilustrativa do martelo, código, modelo e dimensão.

Imagem ilustrativa		
		
Código	Modelo	Dimensões principais (mm)
018-15-F50-02-55	MARTELO	8 x 100mm

2. COMPOSIÇÃO DO PRODUTO

As Chaves nos modelos descritos acima nas tabelas são fabricados em aço inoxidável, cuja matéria-prima fornece aos produtos alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F899, de acordo com a aplicação do produto.

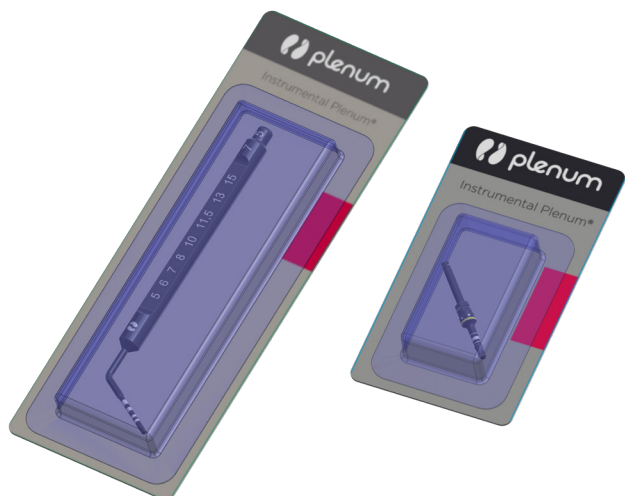
3. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Instrumental não possui acessórios.

Os Instrumentais nos modelos descritos nas tabelas são fornecidos embalados unitariamente, na condição não estéril, e apresentados da seguinte forma:

- Embalagem blíster de polietileno tereftalato (PET) termo-selado em papel cartonado rígido e rotulagem;
- Caso queira obter as Instruções de Uso no formato impresso e sem custo adicional (inclusive de envio), solicite através do telefone (11) 3109-9000, ou através do endereço eletrônico (relacionamento@plenum.bio), ou pelo site (www.plenum.bio);
- Vide abaixo as imagens ilustrativas da embalagem de um modelo da Chave na forma em que será comercializada.

IMAGENS ILUSTRATIVAS FRONTAIS DAS EMBALAGENS DO INSTRUMENTAL



IMAGENS ILUSTRATIVAS DO VERSO DAS EMBALAGENS DO INSTRUMENTAL



4. INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO

Os Instrumentais Cortante em seus modelos diversos são indicados para a aplicação em procedimentos odontológicos, tendo a finalidade de auxiliar o cirurgião-dentista no acesso e preparo do tecido ósseo, em procedimentos de fresamento, macheamento e retificação, para a posterior instalação de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes protéticos; com o propósito final de restituir a função mastigatória e a estética do paciente.

Os Instrumentais Não Cortante em seus modelos diversos são indicados para auxiliar o cirurgião-dentista nos processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais da Plenum.

5. FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO E DESEMPENHO PRETENDIDO DO PRODUTO

A principal característica e fundamento de funcionamento do Instrumental Cortante estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde as fresas, machos, punches e retificadores possuem uma superfície cortante, cujos mecanismos são acionados pelo cirurgião-dentista para executar a sua função específica de auxiliá-lo nos processos de fresamento, macheamento, retificação, e preparo do tecido ósseo, para a instalação dos Implantes Dentais da Plenum.

Os Instrumentais Não Cortante as principais características e fundamentos de funcionamento estão relacionados ao seu mecanismo de atuação, onde possuem uma superfície não cortante, cujos mecanismos são acionados pelo cirurgião-dentista para executar a sua função específica de auxiliá-lo nos processos de apoio e complemento na técnica de instalação de Implantes Dentais da Plenum e seus respectivos componentes protéticos.

6. INFORMAÇÕES PARA O USO DO PRODUTO

- Leia atentamente todas as instruções de uso, recomendações e orientações, antes da utilização do Instrumental

- Antes do uso verifique a embalagem do produto. Não utilize caso esteja com a embalagem violada ou danificada;

- O Instrumental é um produto reutilizável, fornecido na condição não estéril, e deverá ser esterilizado antes de sua utilização. Para maiores detalhes vide o tópico “Esterilização”;

- Antes de iniciar o procedimento, o cirurgião-dentista deverá verificar se o conjunto de instrumental selecionado para uso está íntegro e completo. O procedimento cirúrgico não deve ser iniciado se o instrumental estiver incompleto ou se algum item estiver danificado. Qualquer instrumental que apresentar sinais de desgaste, oxidação, ou danos físicos deve ser identificado e descartado em local adequado;

- O julgamento final quanto à integridade de qualquer instrumental é sempre do cirurgião-dentista que o utiliza;

- O Instrumental está disponível em modelos, diâmetros e dimensões variadas, e cada um desses instrumentais cirúrgicos possuem funções muito específicas, sendo de competência do cirurgião-dentista a escolha do modelo de produto com as características e dimensões mais apropriadas ao procedimento que irá executar;

- O uso sequencial e correto das fresas com irrigação abundante e baixa rotação reduz a possibilidade de injúrias ao tecido ósseo, incluindo fraturas e necrose, e permite o correto nível de torque necessário para a colocação do implante. Para reduzir o potencial de necrose térmica, todas as perfurações devem ser feitas com a correta rotação da fresa e uma irrigação constante e adequada, com soro fisiológico estéril. Uma perfuração não adequada pode comprometer a fixação primária do implante junto ao tecido ósseo e a sua posterior osseointegração;

- Antes do procedimento cirúrgico, o cirurgião-dentista deverá realizar um rigoroso planejamento pré-operatório, e definir então previamente um plano cirúrgico, com a seleção dos modelos e tamanhos dos instrumentais cirúrgicos que pretende utilizar;

- As fresas e machos que fazem parte do Instrumental Cortante possuem marcações de diâmetro, que devem ser utilizados de acordo com os diâmetros do respectivo Implante Dental da Plenum e respeitando as marcações de profundidade (fresas) e de limite máximo de perfuração (macho de rosca) no momento da cirurgia;

- Os instrumentais que fazem parte do Instrumental Cortante, especialmente as fresas e machos, devem ser trocados a cada 20 (vinte) perfurações. Não utilize instrumental que apresente perda de corte ou sinais de desgaste, pois isso pode comprometer a estabilidade primária do implante e o resultado da cirurgia;

- A técnica cirúrgica a ser utilizada deve ser indicada pelo cirurgião-dentista, o qual deve considerar sua experiência clínica e cirúrgica e escolher a técnica mais adequada para cada paciente (procedimento individualizado). Assim sendo, não é recomendada uma técnica cirúrgica geral para todos os pacientes. O protocolo cirúrgico deve ser realizado segundo referências e experiências prévias do cirurgião-dentista, considerando sempre a escolha mais adequada do modelo e tamanho dos instrumentais, da sequência de utilização, velocidade de fresamento, e uso de refrigeração, para maiores detalhes sobre o protocolo de perfuração vide instrução de uso vigente do produto Implante Dental da Plenum® (<https://plenum.bio/ifu>);

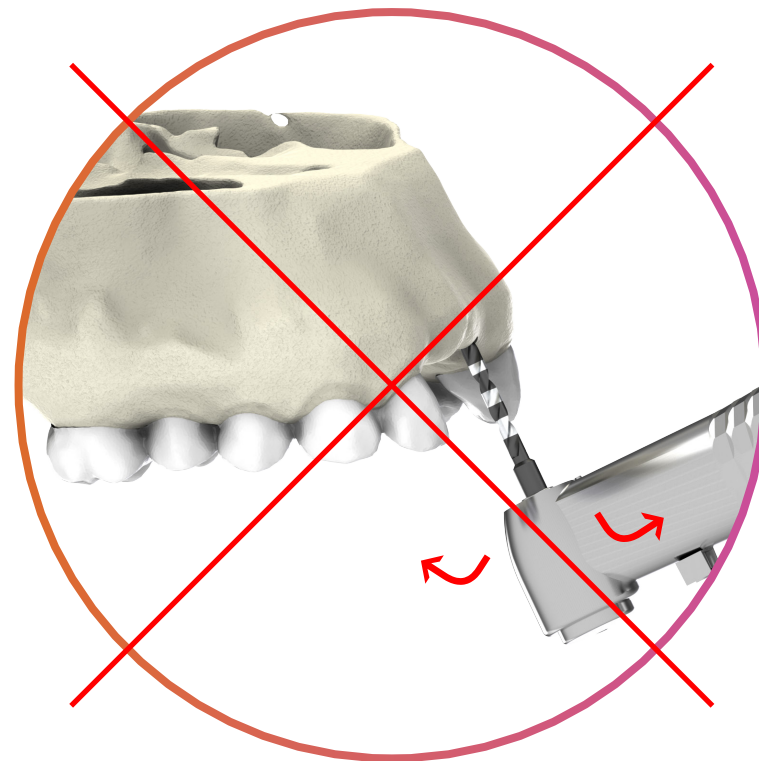
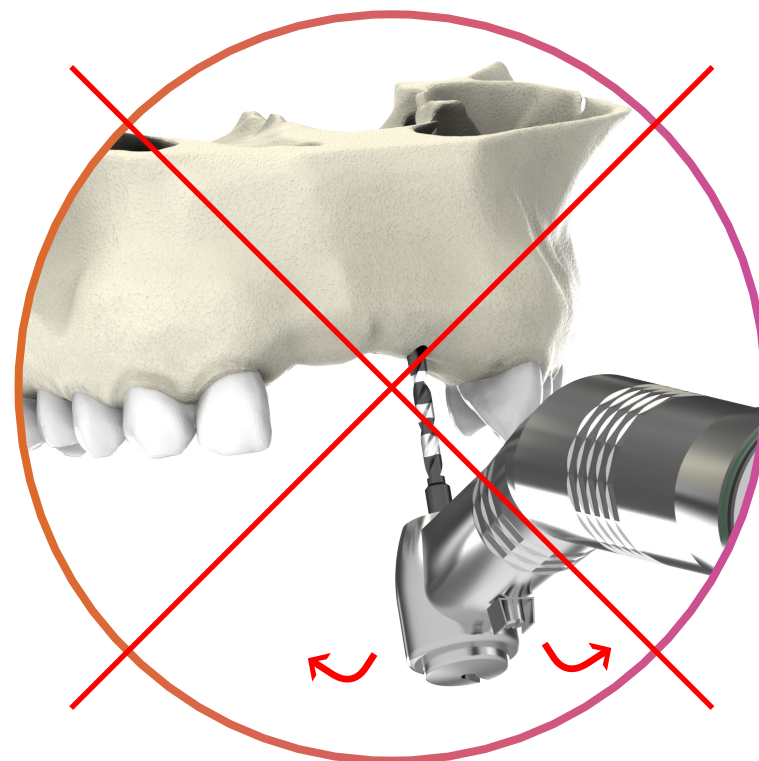
- O uso, limpeza, desinfecção, e esterilização dos instrumentais somente devem ser feitos por pessoal treinado e capacitado para essas operações;

- Faixa de rotação adequada de corte para o uso das fresas de 800 a 1.500 rpm;

7. PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- A fresa com diâmetro 1,65 é indicada que seja utilizada, com as devidas restrições, apenas em procedimentos cirúrgicos de instalação do implante Plenum de 3,0 mm de diâmetro em região de incisivo lateral superior.

- Devido à fresa apresentar um diâmetro reduzido e conseqüentemente menor resistência mecânica à flexão, comparada às demais fresas do portfólio Plenum, alertamos ao cuidado de não exercer movimentos basculantes, conforme ilustrado nas figuras abaixo, a fim de evitar a fratura da fresa e comprometer o procedimento cirúrgico.



- O cirurgião-dentista não deve utilizar o Instrumental antes de ler atentamente todas as instruções de uso e as informações contidas na embalagem. Todas as informações de uso, advertências, precauções e recomendações mencionadas nessas instruções de uso devem ser consideradas. A não observação desses pontos poderá levar à ocorrência de complicações para o cirurgião-dentista e principalmente para o paciente;

- Esse produto é restrito ao uso odontológico. O Instrumental deve ser somente utilizado por cirurgiões-dentistas treinados, capacitados, com experiência e conhecimento sobre as técnicas de implantodontia;

- O rótulo do produto apresenta a data de fabricação, código, número de lote do produto, dimensões básicas, número de cadastro ANVISA, responsável técnico, dados da empresa, e a respectiva simbologia, permitindo a total identificação e rastreabilidade do instrumental;
- O cirurgião-dentista deverá compreender e planejar todas as etapas do procedimento cirúrgico, e verificar se o modelo e dimensão do instrumental que pretende utilizar atende aos requisitos do seu planejamento pré-operatório. Tenha sempre disponíveis instrumentais sobressalentes ou substitutivos ao que pretende utilizar;
- Antes de iniciar a cirurgia o cirurgião-dentista deve submeter o paciente a uma rigorosa antisepsia oral para evitar que o instrumental cirúrgico entre em contato com substâncias contaminantes;
- O manuseio incorreto de instrumentais de pequenos tamanhos dentro da boca do paciente pode incorrer em risco de aspiração e/ou deglutição desses elementos;
- A eleição e escolha equivocada do modelo e dimensão do instrumental que será utilizado, bem como erros na manipulação e uso produto, podem provocar danos no instrumental e tecido ósseo do paciente, contribuindo para a falha do procedimento;
- A utilização das fresas e machos que fazem parte do Instrumental Cortante fora da sequência de uso recomendada pelo fabricante, pode resultar em lesão óssea ou de partes moles, necrose óssea, perda da estabilidade primária do implante, reabsorção óssea, ou outros problemas que podem comprometer o sucesso do procedimento;
- O uso de instrumentais cirúrgicos com técnicas, procedimentos, e condições cirúrgicas não adequadas poderá prejudicar o paciente, ocasionando resultados insatisfatórios no procedimento de implantodontia;
- As principais e mais prováveis causas de falha de um instrumental cirúrgico, são: escolha equivocada do modelo e tamanho do instrumental, falta de manutenção, número excessivo de uso, uso em rotação ou torque acima do estabelecido, falta de refrigeração durante o uso, manutenção feita por terceiros, falta de capacitação profissional, erro técnico na utilização, instrumental pertencente a outros sistemas. O cirurgião-dentista deverá considerar todos esses aspectos em seu planejamento pré-operatório;
- Antes do procedimento cirúrgico, os instrumentais devem passar por uma lavagem técnica para descontaminação, a fim de assegurar a correta limpeza do mesmo. Esta limpeza deve ser realizada no estabelecimento de serviço de saúde em que ocorrerá a cirurgia (vide item “Métodos de Limpeza e Descontaminação Recomendados”);
- Instrumentais cirúrgicos podem ser danificados e sofrer corrosão, quando utilizados, manuseados, limpos e esterilizados de maneira inadequada;
- Recomenda-se a remoção de fragmentos de qualquer instrumental que eventualmente tenha fraturado durante a cirurgia. Se essa remoção não for possível o paciente deverá ser informado;
- No caso de eventual uso desses instrumentais em pacientes com doença de Creutzfeldt-Jakob ou uma infecção causada pelo vírus HIV, o fabricante se exime de qualquer responsabilidade para a reutilização;
- Esses instrumentais são considerados invasivos e entram em contato com tecidos e fluidos corpóreos, portanto, existe o risco de contaminação biológica e transmissão de doenças infectocontagiosas, tais como, hepatite, HIV, entre outras. Portanto, esses instrumentais devem ser tratados como materiais potencialmente contaminantes;
- Instrumental alguns modelos possuem pontas e superfícies cortantes, portanto, o cirurgião-dentista e demais profissionais que forem manusear ou utilizar esses instrumentais deve tomar os devidos cuidados para evitar ferimentos e danos ao próprio usuário e seu paciente;

- Esses instrumentais podem com o uso contínuo, manuseio e processo constante de esterilização perder o corte e a afiação depois de determinado tempo de uso. Em função disso, todo instrumental deve ser cuidadosamente analisado antes de sua utilização. Não utilize instrumentais cirúrgicos cortantes que estejam danificados e sem superfície de corte;
- No caso de ilegibilidade do código, diâmetro, ou escala de dimensões devido ao uso excessivo, o instrumental deverá ser imediatamente substituído;
- O usuário jamais deve afiar um instrumental de corte;
- Antes de cada cirurgia verifique o perfeito encaixe entre as peças acopláveis;
- Devem ser informadas ao paciente todas as limitações, riscos, complicações, advertências, e possíveis efeitos adversos advindos do uso desses instrumentais cirúrgicos, bem como do procedimento de implantodontia;
- É importante e fundamental que o cirurgião explique todos os tópicos acima a seu paciente, e que o mesmo tenha claro e completo entendimento sobre todos esses aspectos.

8. CONTRAINDICAÇÕES

O Instrumental não apresenta contraindicações e efeitos colaterais, porém recomenda-se que o manuseio desses instrumentais seja realizado por instrumentador, cirurgião-dentista ou outro profissional especializado e conhecedor das técnicas de manuseio deste tipo de produto; e somente para os fins específicos para os quais foram projetados.

9. POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS

Não foram constatados efeitos adversos relacionados diretamente ao uso do Instrumental. No entanto, os seguintes efeitos adversos podem ocorrer devido ao trauma do procedimento cirúrgico ou utilização inadequada dos instrumentais pelo profissional habilitado como: lesões de nervos, vasos e tecidos; hemorragia; hematomas; infecção superficial ou profunda; trombose; embolia pulmonar; necrose óssea; fratura óssea e sensibilidade de partes moles.

10. ACABAMENTO E TRATAMENTO SUPERFICIAL

O Instrumental é revestido por deposição de filme de DLC (Diamond-like Carbon). O DLC é um filme fino de carbono com características físico-químicas próximas a do diamante. As características inerentes ao DLC são: alta dureza, baixo coeficiente de atrito, resistência à corrosão química, biocompatibilidade, atividade bactericida e anti-coagulante, que confere aos instrumentais um grande poder de corte e alta resistência ao desgaste e à corrosão.

11. DESCRIÇÕES DOS SÍMBOLOS

Os símbolos descritos na Tabela 14 aparecem na instrução de uso, na embalagem ou no rótulo do Instrumental. Os símbolos representam normas e conformidades, associadas com o produto e seu uso.

TABELA 14. Símbolos que representam normas e conformidades, associadas ao produto e seu uso.

	Fabricante
	Data e país de fabricação
	Validade
	Lote
	Número de catálogo
	Esterilizado com óxido de etileno
	Esterilizado com irradiação
	Esterilizado usando peróxido de hidrogênio vaporizado
	Não estéril
	Não reesterilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Sistema único de barreira estéril
	Sistema duplo de barreira estéril
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção interna
	Sistema único de barreira estéril com embalagem de proteção externa
	Proteger de luz solar
	Manter seco
	Limite inferior de temperatura
	Limite superior de temperatura
	Limite de temperatura
	Não reusar
	Consultar as instruções de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único do dispositivo
	Matéria-prima
	CUIDADO: a Lei federal restringe a comercialização deste dispositivo à médico ou dentista, ou por prescrição destes. (Notificação exigida pelo FDA para comercialização nos Estados Unidos da América)
Proibido reprocessar	Proibido reprocessar

NOTA. Os símbolos gráficos relacionados à rotulagem do Instrumental, referenciados acima, atendem aos requisitos estabelecidos nas normas ISO 15223-1.

12. MÉTODOS DE LIMPEZA E DESCONTAMINAÇÃO RECOMENDADOS

Para reduzir o risco de infecção é recomendado que todo Instrumental seja limpo e descontaminado antes da esterilização. O Instrumental deve ser desembalado e submetido a uma lavagem com água em abundância a temperatura ambiente. A desinfecção pode ser realizada com água e detergente enzimático, com os instrumentais acondicionados em estojos e gavetas próprias, garantindo que não haja atrito entre as peças. Para a desinfecção também pode ser utilizada uma solução bactericida e fungicida de largo espectro. Em ambos os casos, os seguintes tópicos devem ser observados:

- Leia sempre as instruções do fabricante do produto desinfetante ou do detergente, seguindo as concentrações recomendadas e período de imersão;
- Proibido uso de ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc.), ou produtos como cloreto de zinco, hipoclorito de sódio e composições que contenham hidróxido de sódio;

- Não utilize produtos ou instrumentos abrasivos (esponjas, escovas metálicas);

- No caso de utilização de banhos térmicos, nunca exceder a temperatura da água a 45 °C, pois temperaturas acima desta podem induzir a coagulação sanguínea e desnaturação de proteínas gerando resíduos sólidos nos Instrumentais;

- A limpeza manual quando realizada de forma adequada, causa menos danos na superfície do Instrumental, e nesse caso, os seguintes tópicos devem ser observados:

A temperatura da água não pode ultrapassar a temperatura ambiente;

As concentrações dos agentes de limpeza devem ser corretas, de acordo com as recomendações do fabricante;

Utilize escova com cerdas poliméricas macias, apropriadas para este trabalho. Nunca utilize escova de aço ou esponjas abrasivas, pois isto pode provocar a ruptura da camada passivadora do Instrumental, causando corrosão;

- Os produtos devem ser cuidadosamente enxaguados após a limpeza. De preferência usar água destilada, pois água corrente pode conter alta concentração de íons metálicos e favorecer o processo de corrosão;

- Secar o produto imediatamente após a limpeza, com um pano seco ou papel, limpo, que não solte fibras;

- Após a limpeza e descontaminação verifique o estado e a condição de cada Instrumental;

- Após a limpeza e descontaminação, as embalagens para esterilização que contém o Instrumental devem ser armazenadas e mantidas em local arejado, seco, ao abrigo da luz e longe da ação de intempéries, com os cuidados necessários para que a embalagem permaneça íntegra antes da sua esterilização.

13. ESTERILIZAÇÃO

- O Instrumental é fornecido na condição não estéril, e deve ser esterilizado antes da utilização, pela instituição hospitalar/estabelecimento de serviço de saúde;

- Recomenda-se seguir o método de esterilização por calor úmido por meio de uso de autoclave, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos em protocolos internos da Plenum e na ISO 17665-1. No entanto, os métodos de limpeza, controle de carga microbiana, métodos, equipamentos de esterilização, controles do processo e procedimentos de esterilização utilizados são de inteira responsabilidade da instituição hospital/estabelecimento de serviço de saúde;

- Antes da esterilização, os produtos que fazem parte dessa família devem ser acondicionados em local apropriado ou então em embalagens adequadas para esterilização, com auxílio de pinças e/ou luvas limpas para evitar a contaminação. A embalagem de esterilização está sujeita ao método de esterilização, transporte e armazenamento, a qual tem considerável influência sobre o resultado da esterilização. A embalagem deve ser selecionada de modo que os produtos caibam adequadamente dentro dela. Utilize um indicador de esterilização e anote na embalagem a data e a validade da esterilização;

- Após a esterilização, a embalagem estéril deve ser verificada de eventuais danos. Os indicadores de esterilização também devem ser verificados. Após os produtos estarem estéreis verifique a validade da esterilização. Não utilize os produtos caso estejam com o prazo de esterilização vencido;

- Durante o processo de esterilização certifique-se de que a carga máxima permitida para a câmara da autoclave não ultrapasse os valores recomendados nas instruções do fabricante;

- Parâmetros recomendados para esterilização por calor úmido: 121°C por 20 min e tempo de secagem de 30 min. Porém vale ressaltar que todo usuário deve primeiramente ler e verificar os parâmetros de seu equipamento (autoclave) e executar o procedimento de acordo com manual de instrução da respectiva marca e modelo de autoclave, utilizada pelo profissional de saúde habilitado;

- Validade da esterilização: 7 a 15 dias, desde que o produto seja acondicionado em ambiente limpo, seco, arejado e longe de intempéries.

ATENÇÃO: Não autoclavar este produto em sua embalagem original.

- Após a esterilização, os produtos deverão ser abertos somente no momento da utilização e manuseados em campos cirúrgicos estéreis;

- Nos casos de reutilização do produto, o processo de esterilização por calor úmido, seguir com o procedimento de esterilização. O procedimento de limpeza das peças consiste na remoção manual da sujidade por meio de ação física aplicada à superfície do Instrumental, utilizando detergente enzimático, escova e/ou esponja e água. Essa etapa é de extrema importância para se reduzir a quantidade de material biológico e permitir a ação do processo de esterilização. O detergente enzimático atua em proteínas e gorduras que se depositam e aderem aos Instrumentais, facilitando a limpeza.

14. VALIDADE DO PRODUTO

Os Instrumentais são fornecidos na condição não estéril. Estes produtos possuem validade indeterminada, na forma em que foram originalmente comercializados.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

- O Instrumental é identificado por meio de gravação a laser, contendo logotipo do fabricante, e quando aplicável, as dimensões e escala dimensional;

- Além da identificação acima, a embalagem do Instrumental é acompanhada de rotulagem com as informações necessárias para a completa identificação conforme ABNT NBR ISO 15223-1.

16. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO

- A embalagem do fabricante deve estar intacta no momento do recebimento, não utilize o produto caso a embalagem esteja danificada ou violada. Se a embalagem estiver danificada ou violada, o produto deverá ser descartado;

- O produto deve ser armazenado e transportado em ambiente limpo, protegido de fontes de calor ou umidade, longe da incidência de raio solar e livre da ação de intempéries, de forma a impedir qualquer dano ou alteração na embalagem ou em sua forma física que impossibilite a sua utilização;

- O armazenamento do produto nas prateleiras ou gavetas/gabinete deve ser de tal maneira que facilite a visualização e manipulação do operador. Não armazene o produto próximo a lâmpadas, para que não sejam afetadas as informações contidas na embalagem do fabricante;

- A manipulação do Instrumental somente deverá ser feita por pessoal habilitado e treinado para realizar este procedimento.

17. DESCARTE DO PRODUTO

- Descartar o produto caso a embalagem esteja danificada ou aberta;

- Após o fim da vida útil do Instrumental, o produto que não for objeto de análises ou estudos posteriores deve ser descartado pelo estabelecimento de serviço de saúde;

- Recomenda-se que o Instrumental seja completamente descaracterizado, de forma que não possa ser reutilizado. A descaracterização do produto é de inteira responsabilidade do estabelecimento de serviço de saúde;

- Após a descaracterização, o Instrumental deve ser identificado como sendo impróprio para o uso, e descartado de acordo com as normas de gerenciamento de resíduos de serviço de saúde, de acordo com legislações ambientais vigentes aplicáveis.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

- Caso o produto apresente algum evento adverso, com potencial de risco que possa lesionar o paciente, gere ou tenha potencial de lesão ou ameaça à saúde pública, esteja fora de suas especificações, ou esteja gerando qualquer insatisfação, o profissional de saúde deverá gerar um relatório técnico contendo os detalhes da não conformidade, com todos os dados do reclamante, código e lote do produto, e dados do paciente; notificando diretamente o Serviço de Relacionamento com o Cliente da Plenum;

- Se necessário envie o produto limpo, embalado e esterilizado, devidamente identificado, e com a descrição das não conformidades, para o seguinte endereço: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Aín Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Telefone/Fax: (11) 3109-9000; E-mail: relacionamento@plenum.bio

- A ANVISA disponibiliza ainda um canal para receber notificações de incidentes, eventos adversos e queixas técnicas, relacionadas ao uso de produtos e de serviços sob vigilância sanitária, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, no endereço eletrônico www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

- A Plenum não realiza qualquer tipo de manutenção e/ou reparo nos instrumentais. Caso o profissional encontre qualquer irregularidade como: problemas de qualidade, perda de corte antes do indicado (ver item 6), o mesmo deve ser encaminhado para a empresa para uma análise, seguindo os procedimentos normais de atendimento ao cliente. Caso confirmada a falha do produto, o mesmo será substituído por outro com as mesmas características. Não é recomendada a manutenção e afiação de corte dos instrumentais.

19. GARANTIA LIMITADA

- Os produtos fabricados pela Plenum possuem garantia de fábrica contra defeito de fabricação. A ocorrência de defeitos no produto deve ser comunicada imediatamente ao fabricante, observado o prazo legal, anexando junto ao produto um relatório técnico com os detalhes da não conformidade encontrada. Esse relatório deve ser gerado e assinado por um profissional de saúde habilitado e capacitado, observando-se ainda em caso de risco à saúde do paciente, as normas pertinentes da ANVISA (vide acima o tópico Atendimento ao Cliente).

A Garantia dos produtos fabricados pela Plenum está condicionada à rigorosa observação e seguimento das indicações de uso, contra-indicações, precauções, advertências e demais informações constantes nas instruções de uso. A falta dessa observância e seguimento isentam o fabricante e distribuidor de qualquer tipo de responsabilidade, em especial nos seguintes casos:

- Manutenção do produto por parte do usuário;
- Uso inadequado ou outro uso em que não seja em um ambiente cirúrgico;
- Caso o produto não tenha sido utilizado em plena conformidade com as instruções de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Endereço: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telefone/Fax: (11) 3109-9000.

E-mail: relacionamento@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUMENT

INSTRUCTIONS FOR USE

TECHNICAL NAME: Instruments for Dental Use.

TRADE NAME: Instrument.

MODEL: Detailed description of the device see table 1 to 13.

MANUFACTURED BY: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.

ADDRESS: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 – Quadra B – Jardim Ermida I, Multivias II – Polo Industrial e Logístico. CEP 13212-213 – Jundiaí - SP – Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

Telephone/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Website: www.plenum.bio

ATTENTION: Carefully read these Instructions for Use prior to using the device. Follow the recommendations, warnings, and precautions mentioned in these Instructions for Use.

Failure to observe these points may lead to complications. Device for Dental Use. Device Supplied without Sterilization. Sterilize before use. Valid for an Indefinite Period of Time. Reusable and Resterilizable Device.

ANVISA REGISTRATION N°: 81684340005

Code, lot, and date of manufacture and sterilization: See device labeling.

SUMMARY

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION	3
2. DEVICE COMPOSITION	14
3. DEVICE PRESENTATION FORM	14
4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE	14
5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE	14
6. INSTRUCTIONS FOR USE	14
7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS	15
8. CONTRAINDICATIONS	16
9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS	16
10. SURFACE FINISH	16
11. SYMBOLS DESCRIPTION	16
12. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS	17
13. STERILIZATION	18
14. EXPIRATION DATE	18
15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY	18
16. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING	18
17. DISPOSAL OF DEVICE	18
18. CUSTOMER SERVICES	18
19. LIMITED WARRANTY	19

1. DETAILED DEVICE DESCRIPTION

The instruments, in their various models, are intended for use in dental procedures, serving the purpose of assisting the dentist during the installation of dental implants.



- **The Cutting Instrument** is composed of a family of non-implantable metallic surgical instruments with a cutting profile, developed for use in dental procedures. Its purpose is to assist the dentist in accessing and preparing bone tissue during drilling, tapping, and finishing procedures, prior to the installation of Plenum Dental Implants.





The Cutting Instrument is a reusable product supplied in a non-sterile condition and must be sterilized before use (see Sterilization section). It is available in the models listed below.

Cutting Instrument - Drill Model: The drill is a cylindrical and conical surgical instrument with one end designed to fit into the contra-angle handpiece and the other active end featuring a conical, piercing tip and helical blades with high cutting efficiency. The drill body is marked with its corresponding diameter and depth indicators, which correspond to the implant lengths determined during surgical planning. The lance drill has the specific function of marking and perforating the cortical bone.

The drills are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 1 below.

TABLE 1. Illustrative images of the drills, codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main Dimensions (mm)
	018-15-F10-00-01	STANDARD DRILL	Ø 2.0
	018-15-F10-00-02	SHORT DRILL	Ø 2.0
	018-15-F10-00-03	LONG DRILL	Ø 2.0
	018-15-F10-00-04	Ø2.85 STANDARD DRILL	Ø 2.85
	018-15-F10-00-05	Ø3.35 STANDARD DRILL	Ø 3.35
	018-15-F10-00-06	Ø3.85 STANDARD DRILL	Ø 3.85
	018-15-F10-00-07	Ø4.35 STANDARD DRILL	Ø 4.35
	018-15-F10-00-08	Ø4.85 STANDARD DRILL	Ø 4.85
	018-15-F10-00-09	Ø5.35 STANDARD DRILL	Ø 5.35
	018-15-F10-00-10	Ø5.85 STANDARD DRILL	Ø 5.85
	018-15-F10-00-11	Ø2.85 SHORT DRILL	Ø 2.85
	018-15-F10-00-12	Ø3.35 SHORT DRILL	Ø 3.35
	018-15-F10-00-13	Ø3.85 SHORT DRILL	Ø 3.85
	018-15-F10-00-14	Ø4.35 SHORT DRILL	Ø 4.35
	018-15-F10-00-15	Ø4.85 SHORT DRILL	Ø 4.85
	018-15-F10-00-16	Ø5.35 SHORT DRILL	Ø 5.35
	018-15-F10-00-17	Ø5.85 SHORT DRILL	Ø 5.85
	018-15-F10-00-18	Ø2.85 LONG DRILL	Ø 2.85
	018-15-F10-00-19	Ø3.35 LONG DRILL	Ø 3.35
	018-15-F10-00-20	Ø3.85 LONG DRILL	Ø 3.85
	018-15-F10-00-21	4.35 LONG DRILL	Ø 4.35
	018-15-F10-00-22	4.85 LONG DRILL	Ø 4.85
	018-15-F10-00-23	5.35 LONG DRILL	Ø 5.35
	018-15-F10-00-24	5.85 LONG DRILL	Ø 5.85
	018-15-F10-00-25	STANDARD DRILL - PILOT	Ø 2.0
	018-15-F10-00-26	LONG DRILL - PILOT	Ø 2.0
	018-15-F10-00-27	SHORT DRILL - PILOT	Ø 2.0

	018-15-F10-00-28	Ø2.00 STANDARD DRILL	Ø 2.0
	018-15-F10-00-29	Ø2.00 LONG DRILL	Ø 2.0
	018-15-F10-00-30	Ø2.00 SHORT DRILL	Ø 2.0
	018-15-F10-00-31	Ø2.15 STANDARD DRILL	Ø 2.15
	018-15-F10-00-32	Ø2.15 LONG DRILL	Ø 2.15
	018-15-F10-00-33	Ø2.15 SHORT DRILL	Ø 2.15
	018-15-F10-00-34	Ø1.65 STANDARD DRILL	Ø 1.65
	018-15-F10-00-35	Ø1.65 LONG DRILL	Ø 1.65
	018-15-F10-00-36	Ø1.65 SHORT DRILL	Ø 1.65
		018-15-F50-00-01	GUIDED DRILL - PILOT
018-15-F50-00-02		Ø1.65 GUIDED DRILL	Ø 1.65
018-15-F50-00-03		Ø2.00 GUIDED DRILL	Ø 2.0
018-15-F50-00-04		Ø2.15 GUIDED DRILL	Ø 2.15
018-15-F50-00-05		Ø2.85 GUIDED DRILL	Ø 2.85
018-15-F50-00-06		Ø3.35 GUIDED DRILL	Ø 3.35
018-15-F50-00-07		Ø3.85 GUIDED DRILL	Ø 3.85
018-15-F50-00-08		Ø4.35 GUIDED DRILL	Ø 4.35
018-15-F50-00-09		Ø4.85 GUIDED DRILL	Ø 4.85
018-15-F50-00-10		Ø5.35 GUIDED DRILL	Ø 5.35
018-15-F50-00-11		Ø5.85 GUIDED DRILL	Ø 5.85
	018-15-F40-00-01	Ø0.5MM GRAFT - STD DRILL	Ø 0.5
	018-15-F40-00-02	Ø0.5MM GRAFT - 9MM DRILL	Ø 0.5
	018-15-F40-00-03	Ø0.5MM GRAFT - 23MM DRILL	Ø 0.5
	018-15-F40-00-04	Ø0.9MM GRAFT - STD DRILL	Ø 0.9
	018-15-F40-00-05	Ø0.9MM GRAFT - 9MM DRILL	Ø 0.9
	018-15-F40-00-06	Ø0.9MM GRAFT - 23MM DRILL	Ø 0.9
	018-15-F40-00-07	Ø1.2MM GRAFT - STD DRILL	Ø 1.2
	018-15-F40-00-08	Ø1.2MM GRAFT - 9MM DRILL	Ø 1.2
	018-15-F40-00-09	Ø1.2MM GRAFT - 23MM DRILL	Ø 1.2
	018-15-F50-04-51	Ø0.9MM GRAFT - 9MM DRILL M1	Ø 0.9
	018-15-F50-04-52	Ø0.9MM GRAFT - 23MM DRILL M1	Ø 0.9
	018-15-F50-04-53	Ø0.9MM GRAFT - 9MM DRILL M2	Ø 0.9
	018-15-F50-04-54	Ø0.9MM GRAFT - 23MM DRILL M2	Ø 0.9
	018-15-F50-04-55	Ø1.2MM GRAFT - 9MM DRILL M1	Ø 1.2
	018-15-F50-04-56	Ø1.2MM GRAFT - 23MM DRILL M1	Ø 1.2
	018-15-F50-04-57	Ø1.2MM GRAFT - 9MM DRILL M2	Ø 1.2
	018-15-F50-04-58	Ø1.2MM GRAFT - 23MM DRILL M2	Ø 1.2
	018-15-F10-01-03	Ø2.85 CONICAL DRILL - STD	Ø 2.85
	018-15-F10-01-04	Ø3.35 CONICAL DRILL - STD	Ø 3.35
	018-15-F10-01-05	Ø3.85 CONICAL DRILL - STD	Ø 3.85
	018-15-F10-01-06	Ø4.35 CONICAL DRILL - STD	Ø 4.35
	018-15-F10-01-07	Ø4.85 CONICAL DRILL - STD	Ø 4.85
	018-15-F10-01-08	Ø5.35 CONICAL DRILL - STD	Ø 5.35
	018-15-F10-01-09	Ø5.85 CONICAL DRILL - STD	Ø 5.85
018-15-F10-01-10	Ø2.85 CONICAL DRILL- SHORT IMP	Ø 2.85	
018-15-F10-01-11	Ø3.35 CONICAL DRILL- SHORT IMP	Ø 3.35	
018-15-F10-01-12	Ø3.85 CONICAL DRILL- SHORT IMP	Ø 3.85	
018-15-F10-01-13	Ø4.35 CONICAL DRILL- SHORT IMP	Ø 4.35	
018-15-F10-01-14	Ø4.85 CONICAL DRILL- SHORT IMP	Ø 4.85	
018-15-F10-01-15	Ø5.35 CONICAL DRILL- SHORT IMP	Ø 5.35	



018-15-F10-01-16	Ø5.85 CONICAL DRILL- SHORT IMP	Ø 5.85
018-15-F10-01-17	Ø2.85 CONICAL DRILL - 23MM	Ø 2.85
018-15-F10-01-18	Ø3.35 CONICAL DRILL - 23MM	Ø 3.35
018-15-F10-01-19	Ø3.85 CONICAL DRILL - 23MM	Ø 3.85
018-15-F10-01-20	Ø4.35 CONICAL DRILL - 23MM	Ø 4.35
018-15-F10-01-21	Ø4.85 CONICAL DRILL - 23MM	Ø 4.85
018-15-F10-01-22	Ø5.35 CONICAL DRILL - 23MM	Ø 5.35
018-15-F10-01-23	Ø5.85 CONICAL DRILL - 23MM	Ø 5.85
018-15-F50-00-62	Ø2.85 GUIDED CONICAL DRILL	Ø 2.85
018-15-F50-00-63	Ø3.35 GUIDED CONICAL DRILL	Ø 3.35
018-15-F50-00-64	Ø3.85 GUIDED CONICAL DRILL	Ø 3.85
018-15-F50-00-65	Ø4.35 GUIDED CONICAL DRILL	Ø 4.35
018-15-F50-00-66	Ø4.85 GUIDED CONICAL DRILL	Ø 4.85
018-15-F50-00-67	Ø5.35 GUIDED CONICAL DRILL	Ø 5.35
018-15-F50-00-68	Ø5.85 GUIDED CONICAL DRILL	Ø 5.85



018-15-F50-00-69	FIX PIN - GUIDED DRILL 20MM	Ø 1.3
018-15-F50-00-70	FIX PIN - GUIDED DRILL 15MM	Ø 1.3
018-15-F50-00-71	FIX PIN - GUIDED DRILL 20MM	Ø 1.3



018-15-F50-00-72	Ø3.0 BONE FLATTENING DRILL	Ø 3.0
018-15-F50-00-73	Ø5.0 BONE FLATTENING DRILL	Ø 5.0
018-15-F50-00-74	Ø1.6X5 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-75	Ø1.6X6 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-76	Ø1.6X7TE SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-77	Ø1.6X8 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-78	Ø1.6X10 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-79	Ø1.6X11.5 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-80	Ø1.6X13 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-81	Ø1.6X15 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-82	Ø2.0X5 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-00-83	Ø2.0X6 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-00-84	Ø2.0X7 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-00-85	Ø2.0X8 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-00-86	Ø2.0X10 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-00-87	Ø2.0X11.5 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-01	Ø2.0X11.5/13 SLEEVE3 GUID.DRIL	Ø2.0
018-15-F50-00-88	Ø2.0X13 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-00-89	Ø2.0X15 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-00-90	Ø3.0X5 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-00-91	Ø3.0X6 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-00-92	Ø3.0X7 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-00-93	Ø3.0X8 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-00-94	Ø3.0X10 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0




018-15-F50-00-95	Ø3.0X11.5 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-04-02	Ø3.0X11.5/13 SLEEVE3 GUID.DRIL	Ø3.0
018-15-F50-00-96	Ø3.0X13 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-00-97	Ø3.0X15 SLEEVE 3 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-04-05	Ø2.0X5 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-06	Ø2.0X8 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-07	Ø2.0X10 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-08	Ø2.0X11.5 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-09	Ø2.0X11.5/13 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-10	Ø2.0X13 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-11	Ø2.0X15 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-04-12	Ø3.0X8 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-04-13	Ø3.0X10 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-04-14	Ø3.0X11.5 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-04-15	Ø3.0X11.5/13 SLEEVE3.5 G.DRIL	Ø3.0
018-15-F50-04-16	Ø3.0X13 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-04-17	Ø3.0X15 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-04-18	Ø3.5X8 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-04-19	Ø3.5X10 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-04-20	Ø3.5X11.5 SLEEVE 3.5 GUID.DRIL	Ø3.5
018-15-F50-04-21	Ø3.5X11.5/13 SLEEVE3.5 G.DRIL	Ø3.5
018-15-F50-04-22	Ø3.5X13 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-04-23	Ø3.5X15 SLEEVE 3.5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-00-98	Ø1.6X5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-00-99	Ø1.6X6 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-01-00	Ø1.6X7 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-01-01	Ø1.6X8 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-01-02	Ø1.6X10 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-01-03	Ø1.6X11.5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-01-04	Ø1.6X13 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-01-05	Ø1.6X15 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-01-06	Ø2.0X5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-07	Ø2.0X6 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-08	Ø2.0X7 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-09	Ø2.0X8 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-10	Ø2.0X10 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-11	Ø2.0X11.5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-12	Ø2.0X13 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-13	Ø2.0X15 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-01-14	Ø3.0X5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-15	Ø3.0X6 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-16	Ø3.0X7 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-17	Ø3.0X8 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-18	Ø3.0X10 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-19	Ø3.0X11.5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-20	Ø3.0X13 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-21	Ø3.0X15 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-01-22	Ø3.5X5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-01-23	Ø3.5X6 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-01-24	Ø3.5X7 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5



018-15-F50-01-25	Ø3.5X8 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-01-26	Ø3.5X10 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-01-27	Ø3.5X11.5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-04-26	Ø3.5X11.5/13 SLEEVE5 GUI.DRIL	Ø3.5
018-15-F50-01-28	Ø3.5X13 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-01-29	Ø3.5X15 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-01-30	Ø4.0X5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-01-31	Ø4.0X6 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-01-32	Ø4.0X7 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-01-33	Ø4.0X8 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-01-34	Ø4.0X10 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-01-35	Ø4.0X11.5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-04-27	Ø4.0X11.5/13 SLEEVE5 GUI.DRIL	Ø4.0
018-15-F50-01-36	Ø4.0X13 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-01-37	Ø4.0X15 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-01-38	Ø4.5X5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-01-39	Ø4.5X6 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-01-40	Ø4.5X7 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-01-41	Ø4.5X8 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-01-42	Ø4.5X10 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-01-43	Ø4.5X11.5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-04-28	Ø4.5X11.5/13 SLEEVE5 GUI.DRIL	Ø4.5
018-15-F50-01-44	Ø4.5X13 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-01-45	Ø4.5X15 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-01-46	Ø5.0X5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-01-47	Ø5.0X6 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-01-48	Ø5.0X7 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-01-49	Ø5.0X8 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-01-50	Ø5.0X10 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-01-51	Ø5.0X11.5 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-04-29	Ø5.0X11.5/13 SLEEVE5 GUI.DRIL	Ø5.0
018-15-F50-01-52	Ø5.0X13 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-01-53	Ø5.0X15 SLEEVE 5 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-02-58	Ø1.6X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-59	Ø1.6X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-60	Ø1.6X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-61	Ø1.6X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-62	Ø1.6X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-63	Ø1.6X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-64	Ø1.6X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-65	Ø1.6X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø1.6
018-15-F50-02-66	Ø2.0X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-67	Ø2.0X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-68	Ø2.0X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-69	Ø2.0X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-70	Ø2.0X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-71	Ø2.0X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-72	Ø2.0X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-73	Ø2.0X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø2.0
018-15-F50-02-74	Ø3.0X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0



018-15-F50-02-75	Ø3.0X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-02-76	Ø3.0X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-02-77	Ø3.0X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-02-78	Ø3.0X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-02-79	Ø3.0X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-02-80	Ø3.0X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-02-81	Ø3.0X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.0
018-15-F50-02-82	Ø3.5X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-83	Ø3.5X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-84	Ø3.5X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-85	Ø3.5X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-86	Ø3.5X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-87	Ø3.5X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-88	Ø3.5X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-89	Ø3.5X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø3.5
018-15-F50-02-90	Ø4.0X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-91	Ø4.0X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-92	Ø4.0X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-93	Ø4.0X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-94	Ø4.0X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-95	Ø4.0X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-96	Ø4.0X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-97	Ø4.0X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.0
018-15-F50-02-98	Ø4.5X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-02-99	Ø4.5X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-03-00	Ø4.5X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-03-01	Ø4.5X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-03-02	Ø4.5X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-03-03	Ø4.5X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-03-04	Ø4.5X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-03-05	Ø4.5X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø4.5
018-15-F50-03-06	Ø5.0X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-03-07	Ø5.0X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-03-08	Ø5.0X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-03-09	Ø5.0X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-03-10	Ø5.0X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-03-11	Ø5.0X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-03-12	Ø5.0X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-03-13	Ø5.0X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.0
018-15-F50-01-54	Ø5.5X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-55	Ø5.5X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-56	Ø5.5X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-57	Ø5.5X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-58	Ø5.5X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-59	Ø5.5X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-60	Ø5.5X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-61	Ø5.5X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø5.5
018-15-F50-01-62	Ø6.0X5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0
018-15-F50-01-63	Ø6.0X6 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0
018-15-F50-01-64	Ø6.0X7 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0
018-15-F50-01-65	Ø6.0X8 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0


	018-15-F50-01-66	Ø6.0X10 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0
	018-15-F50-01-67	Ø6.0X11.5 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0
	018-15-F50-01-68	Ø6.0X13 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0
	018-15-F50-01-69	Ø6.0X15 SLEEVE 6 GUID.DRILL	Ø6.0
	018-15-F50-04-31	Ø2.15 X 17MM DRILL	Ø2.15
	018-15-F50-04-32	Ø2.85 X 17MM DRILL	Ø2.85
	018-15-F50-04-33	Ø3.35 X 17MM DRILL	Ø3.35
	018-15-F50-04-34	Ø3.85 X 17MM DRILL	Ø3.85
	018-15-F50-04-35	Ø4.35 X 17MM DRILL	Ø4.35
	018-15-F50-04-36	Ø2.15 X 19MM DRILL	Ø2.15
	018-15-F50-04-37	Ø2.85 X 19MM DRILL	Ø2.85
	018-15-F50-04-38	Ø3.35 X 19MM DRILL	Ø3.35
	018-15-F50-04-39	Ø3.85 X 19MM DRILL	Ø3.85
	018-15-F50-04-40	Ø4.35 X 19MM DRILL	Ø4.35
	018-15-F50-04-41	Ø2.15 X 21MM DRILL	Ø2.15
	018-15-F50-04-42	Ø2.85 X 21MM DRILL	Ø2.85
	018-15-F50-04-43	Ø3.35 X 21MM DRILL	Ø3.35
	018-15-F50-04-44	Ø3.85 X 21MM DRILL	Ø3.85
	018-15-F50-04-45	Ø4.35 X 21MM DRILL	Ø4.35
	018-15-F50-04-46	Ø2.15 X 23MM DRILL	Ø2.15
018-15-F50-04-47	Ø2.85 X 23MM DRILL	Ø2.85	
018-15-F50-04-48	Ø3.35 X 23MM DRILL	Ø3.35	
018-15-F50-04-49	Ø3.85 X 23MM DRILL	Ø3.85	
018-15-F50-04-50	Ø4.35 X 23MM DRILL	Ø4.35	


Cutting Instrument - Tap Model: The tap is a cylindrical surgical instrument with one end designed to fit into the contra-angle handpiece and the other active end featuring a cutting tip and thread-shaped cutting blades, with a profile similar to that of the Plenum Dental Implant thread. The tap body is

marked with its corresponding diameter and the maximum drilling depth limit.

The taps are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 2 below.

TABLE 2. Illustrative image of the taps, codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F10-00-37	Ø4.0 TAP - SH IMPLANT	Ø 4.0
	018-15-F10-00-38	Ø4.5 TAP - SH IMPLANT	Ø 4.5
	018-15-F10-00-39	Ø5.0 TAP - SH IMPLANT	Ø 5.0
	018-15-F10-00-40	Ø6.0 TAP - SH IMPLANT	Ø 6.0
	018-15-F10-00-41	Ø4.1 TAP - SH IMPLANT	Ø 4.1
	018-15-F10-00-42	Ø3.75 TAP - SH IMPLANT	Ø 3.75
	018-15-F10-00-43	Ø5.5 TAP - SH IMPLANT	Ø 5.5
	018-15-F10-00-44	Ø3.0 TAP - 23mm	Ø 3.0
	018-15-F10-00-45	Ø3.5 TAP - 23mm	Ø 3.5
	018-15-F10-00-46	Ø4.0 TAP - 23mm	Ø 4.0
	018-15-F10-00-47	Ø4.5 TAP - 23mm	Ø 4.5
	018-15-F10-00-48	Ø5.0 TAP - 23mm	Ø 5.0
	018-15-F10-00-49	Ø6.0 TAP - 23mm	Ø 6.0
	018-15-F10-00-50	Ø2.8 TAP - 23mm	Ø 2.8
	018-15-F10-00-51	Ø3.75 TAP - 23mm	Ø 3.75
	018-15-F10-00-52	Ø4.1 TAP - 23mm	Ø 4.1
	018-15-F10-00-53	Ø5.5 TAP - 23mm	Ø 5.5
	018-15-F10-00-54	Ø3.0 TAP - 18mm	Ø 3.0


	018-15-F10-00-55	Ø3.5 TAP - 18mm	Ø 3.5
	018-15-F10-00-56	Ø4.0 TAP - 18mm	Ø 4.0
	018-15-F10-00-57	Ø4.5 TAP - 18mm	Ø 4.5
	018-15-F10-00-58	Ø5.0 TAP - 18mm	Ø 5.0
	018-15-F10-00-59	Ø6.0 TAP - 18mm	Ø 6.0
	018-15-F10-00-60	Ø2.8 TAP - 18mm	Ø 2.8
	018-15-F10-00-61	Ø3.75 TAP - 18mm	Ø 3.75
	018-15-F10-00-62	Ø4.1 TAP - 18mm	Ø 4.1
	018-15-F10-00-63	Ø5.5 TAP - 18mm	Ø 5.5
	018-15-F50-00-12	Ø3.0 GUIDED TAP	Ø 3.0
	018-15-F50-00-13	Ø3.5 GUIDED TAP	Ø 3.5
	018-15-F50-00-14	Ø4.0 GUIDED TAP	Ø 4.0
	018-15-F50-00-15	Ø4.5 GUIDED TAP	Ø 4.5
	018-15-F50-00-16	Ø5.0 GUIDED TAP	Ø 5.0
	018-15-F50-00-17	Ø6.0 GUIDED TAP	Ø 6.0
	018-15-F50-00-18	Ø2.8 GUIDED TAP	Ø 2.8
	018-15-F50-04-24	Ø3.5 GUIDED TAP RI3.5	Ø3.5
	018-15-F50-00-19	Ø3.75 GUIDED TAP	Ø 3.75
	018-15-F50-00-20	Ø4.1 GUIDED TAP	Ø 4.1
	018-15-F50-00-21	Ø5.5 GUIDED TAP	Ø 5.5
	018-15-F50-03-14	Ø3.75 GUIDED TAP - SH IMPLANT	Ø3.75
	018-15-F50-03-15	Ø4.0 GUIDED TAP - SH IMPLANT	Ø4.0
	018-15-F50-03-16	Ø4.1 GUIDED TAP - SH IMPLANT	Ø4.1
	018-15-F50-03-17	Ø4.5 GUIDED TAP - SH IMPLANT	Ø4.5
	018-15-F50-03-18	Ø5.0 GUIDED TAP - SH IMPLANT	Ø5.0
	018-15-F50-03-19	Ø5.5 GUIDED TAP - SH IMPLANT	Ø5.5
	018-15-F50-03-20	Ø6.0 GUIDED TAP - SH IMPLANT	Ø6.0

Cutting Instrument - Punch Model: The punch is a cylindrical surgical instrument with one end designed to fit into the contra-angle handpiece and the other active end featuring a highly sharp cutting surface, specifically designed for cutting soft tissues to create an access path for bone drilling.

This instrument is particularly used in guided surgery techniques or other surgical procedures related to implant dentistry.

The punches are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 3 below.


TABLE 3. Illustrative image of the punch, codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F50-00-23	Ø4.0 GUIDED PUNCH	Ø 4.0
	018-15-F50-00-24	Ø5.0 GUIDED PUNCH	Ø 5.0
	018-15-F50-04-59	GUIDED PUNCH - RI3	Ø 3.0
	018-15-F50-04-04	GUIDED PUNCH - RI3.5	Ø3.5
	018-15-F50-04-60	GUIDED PUNCH - RI5	Ø5.0
	018-15-F50-04-61	GUIDED PUNCH - RI6	Ø6.0

Cutting Instrument - Leveling drill: The leveling drill has one end designed to fit into the contra-angle handpiece and the other active end featuring a cutting surface to remove irregularities of the bone crest, ensuring stability and parallelism, and facilitating the drilling with other instruments and the insertion of the implant.

The leveling drills are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 4 below.

TABLE 4. Illustrative image of the leveling instruments, codes, models, and dimensions.


Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F50-04-00	LEVELING DRILL RI3	Ø3.0
	018-15-F50-04-03	LEVELING DRILL RI3,5	Ø3.5
	018-15-F50-04-25	LEVELING DRILL RI5	Ø5.0
	018-15-F50-04-30	LEVELING DRILL RI6	Ø6.0

Cutting Instrument - Countersink Model: The countersink is an instrument with a cutting surface designed to refine the implant surface, either when it is to be rehabilitated with prosthetic components adjacent to the bone level or to remove any residual bone tissue on the implant cover post-integration, allowing

proper connection of the prosthetic component to the Plenum Dental Implant

The countersinks are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 5 below.

TABLE 5. Illustrative image of the countersinks, codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F60-00-01	BONE COUNTERSINK-SL	Ø 2.0
	018-15-F60-00-02	BONE COUNTERSINK-RE	Ø 2.5
	018-15-F60-00-03	BONE COUNTERSINK-SH	Ø 2.5
	018-15-F60-00-04	BONE COUNTERSINK -COVER SL	Ø 2.0
	018-15-F60-00-06	BONE COUNTERSINK -COVER RE	Ø 2.5
	018-15-F60-00-07	BONE COUNTERSINK -COVER SH	Ø 2.5


- **The Non-Cutting Instrument** is composed of a family of non-implantable metallic surgical instruments with a non-cutting profile, developed for use in dental procedures. Its purpose is to assist the dentist and the cutting instruments in preparing the bone tissue, providing support and complementary functions in the technique for installing Plenum Dental Implants.

The Non-Cutting Instruments are reusable products, supplied in a non-sterile condition, and must be sterilized before use (see Sterilization section). They are available in the models listed below.

Non-Cutting Instrument - Extender Model: The extender is a cylindrical surgical instrument with one end designed to fit into the contra-angle handpiece and the other end featuring a “female” fitting designed to accommodate Plenum instruments with a contra-angle connection. This instrument is intended to extend the overall length, providing better access for the Cutting Instruments.

The extender is available in the code and dimension listed in Table 6 below.


TABLE 6. Illustrative image of the extender, code, and dimension.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F10-00-74	DRILL EXTENDER	Ø 2.0
	018-15-F50-02-56	INSERTION PIN EXTENDER	Ø 2.0

Non-Cutting Instrument - Ratchet Adapter: The ratchet adapter is a surgical instrument designed for adaptations to both Plenum wrenches and ratchets. One end feature two types of fittings, hexagonal or square, and the other end

has a fitting for a movable disc for digital or ratchet use. The ratchet adapters are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 7 below.


TABLE 7. Illustrative image of the ratchet adapters, codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F10-00-96	HEXAGONAL RATCHET ADAPTER-10mm	Ø 7.5
	018-15-F10-00-97	HEXAGONAL RATCHET ADAPTER-18mm	Ø 7.5
	018-15-F20-00-26	SQUARE RATCHET ADAPTER-10mm	Ø 7.5
	018-15-F20-00-27	SQUARE RATCHET ADAPTER-18mm	Ø 7.5

Non-Cutting Instrument - Inserter/Remover: The inserter/remover is a surgical instrument designed to assist in the installation and replacement of the coping of their respective capsules for the Equator component models.

The inserter/remover is available in the code and dimension listed in Table 8 below.


TABLE 8. Illustrative image of the inserter/remover, code, and dimension.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F20-00-30	INSERTER/EXTRACTOR TOOL F/CAPS	Ø 3.0

Non-Cutting Instrument - Pilot Drill: The pilot drill is a cylindrical surgical instrument available in two external diameter models and various internal diameters. The pilot drill is intended for use in guided surgery techniques,

aiming to properly guide the Plenum drills during bone tissue preparation and drilling. The pilot drills are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 9 below.


TABLE 9. Illustrative image of the pilot drills, codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F50-00-31	PILOT DRILL GUIDE-SLEEVE 4	Ø 2.0
	018-15-F50-00-32	Ø1.65 DRILL GUIDE-SLEEVE 4	Ø 1.65
	018-15-F50-00-33	Ø2.0 DRILL GUIDE-SLEEVE 4	Ø 2.0
	018-15-F50-00-34	Ø2.15 DRILL GUIDE-SLEEVE 4	Ø 2.15
	018-15-F50-00-35	Ø2.85 DRILL GUIDE-SLEEVE 4	Ø 2.85
	018-15-F50-00-36	Ø3.35 DRILL GUIDE-SLEEVE 4	Ø 3.35
	018-15-F50-00-37	Ø3.85 DRILL GUIDE-SLEEVE 4	Ø 3.85

Non-Cutting Instrument - Implant remover: The implant remover is a cylindrical surgical instrument with a hexagonal fitting on one end and a progressive conical left-hand thread on the other end. The extractor is intended for the

removal of an already osseointegrated implant that, for any reason, needs to be removed. The implant removers are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 10 below.


TABLE 10. Illustrative image of the implant removers, codes, models, and dimensions.

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F60-00-08	IMPLANT REMOVER-SL	Ø 2.0
	018-15-F60-00-09	IMPLANT REMOVER-SL/RE	Ø 2.5
	018-15-F60-00-10	IMPLANT REMOVER-SH	Ø 2.5
	018-15-F60-00-16	IMPLANT REMOVER-UF	Ø2.5
	018-15-F60-00-17	IMPLANT REMOVER-MF	Ø3.0

Non-Cutting Instrument - Implant tap: The implant tap is a cylindrical surgical instrument with a digital grip on one end and an M1.6 or M1.4 thread tap on the other end. The implant tap is intended to rethread the

internal thread of the implant. Use M1.6 for RE and SH implants, and M1.4 for SL implants. The implant taps are available in the codes, models, and dimensions listed in Table 11 below.



TABLE 11. Illustrative image of the implant taps, codes, models, and dimensions

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F60-00-14	INTERNAL IMPLANT TAP M1.6	Ø 1.6
	018-15-F60-00-15	INTERNAL IMPLANT TAP M1.4	Ø 1.4

Non-Cutting Instrument - Adapter: Adapter models that convert the hexagonal fitting of Plenum wrenches to a 4 mm square fitting, and adapter models that

convert Plenum square or hexagonal fittings to a contra-angle fitting. Adapter codes, models, and dimensions listed in Table 12 below.

TABLE 12. Illustrative image of the adapters, codes, models, and dimensions

Illustrative image	Code	Model	Main dimensions (mm)
	018-15-F10-01-24	SQUARE ADAPTER - 14mm	HEX.Ø 4.0mm
	018-15-F10-01-25	SQUARE ADAPTER - 10mm	HEX. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-70	HANDPIECE HEX. ADAPTER - 29mm	HEX. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-71	HANDPIECE HEX. ADAPTER - 25mm	HEX. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-72	HANDPIECE HEX. ADAPTER - 34mm	HEX. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-73	HANDPIECE SQUARE ADAPTER-29mm	QUAD. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-74	HANDPIECE SQUARE ADAPTER-25mm	QUAD. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-75	HANDPIECE SQUARE ADAPTER-34mm	QUAD. Ø 4.0mm

Non-Cutting Instrument - Hammer: Assists the professional in the installation of components intended to be placed using the impact method. Mallet models are listed in Table 13.

TABLE 13. Hammer Illustrative image

Illustrative image		
		
Code	Model	Main dimensions (mm)
018-15-F50-02-55	HAMMER	8 x 100mm

2. DEVICE COMPOSITION

The Instruments in the models described above in the tables are made of stainless steel, whose raw material provides the products with high strength and durability, according to the requirements specified by ASTM F899, according to the application of the product.

3. DEVICE PRESENTATION FORM

The Instruments has no accessories.

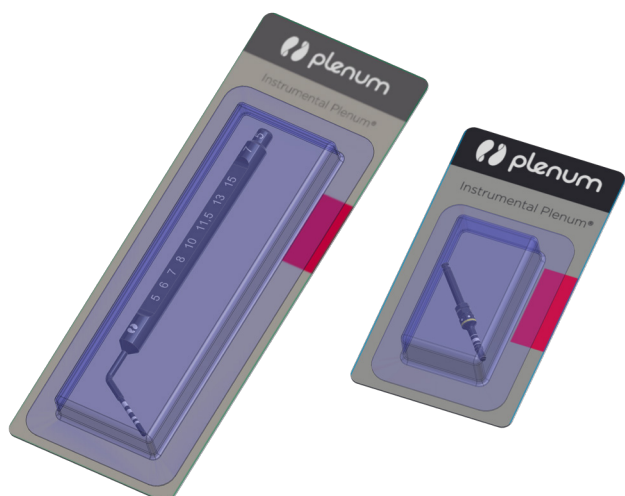
The Instrument in the models described is provided in unitary packaging, in non-sterile condition, and presented as follows:

Thermo-sealed polyethylene terephthalate (PET) blister packaging on rigid cardboard and labeling;

A printed version of the Instructions for Use including shipping), can be requested at no additional cost at the telephone number (11) 3109-9000, or through the electronic address (customerservice@plenum.bio), or through the website (www.plenum.bio/ifu);

See below the illustrative images of the packaging of a model of the Instrument in the form in which it will be marketed.

FRONT ILLUSTRATIVE IMAGE OF INSTRUMENT PACKAGING



BACK ILLUSTRATIVE IMAGE OF INSTRUMENT PACKAGING.



4. DEVICE RECOMMENDATIONS, PURPOSE, OR INTENDED USE

The Cutting Instruments, in their various models, are indicated for use in dental procedures, with the purpose of assisting the dental surgeon in accessing and preparing the bone tissue during drilling, tapping, and finishing procedures, for the subsequent installation of Plenum Dental Implants and their respective prosthetic components, with the final purpose of restoring the patient's masticatory function and aesthetics.

The Non-Cutting Instruments, in their various models, are indicated to assist the dental surgeon in the support and complementary processes during the installation technique of Plenum Dental Implants.

5. PRINCIPLES OF INTENDED DEVICE FUNCTION AND PERFORMANCE

The main characteristic and basis of operation of the Cutting Instrument are related to its mechanism of action, in which the drills, taps, punches, and finishers have a cutting surface, whose mechanisms are activated by the dental surgeon to perform their specific function of assisting in the processes of drilling, tapping, finishing, and preparation of the bone tissue for the installation of Plenum Dental Implants.

6. INSTRUCTIONS FOR USE

Verify product packaging before use. Do not use products if the packaging has been tampered with or damaged;

The instrument is provided in non-sterile condition and must be sterilized before use. For more details, see the section "Sterilization";

Before starting the procedure, the dentist must verify that the selected set of instruments is complete and in proper condition. The surgical procedure must not be initiated if the instrument set is incomplete or if any item is damaged. Any instrument showing signs of wear, oxidation, or physical damage must be identified and discarded in an appropriate location.

The final judgment as to the integrity of any instrument is always from the dental surgeon who uses it;

The instrument is available in models and varied dimensions, and each of these instrument has very specific functions. The dentist is responsible for choosing the product model with the most appropriate characteristics and dimensions for the procedure that will be performed;

The sequential and correct use of the drills, with abundant irrigation and low rotation, reduces the possibility of injury to the bone tissue, including fractures and necrosis, and allows for the correct torque level required for implant placement. To minimize the risk of thermal necrosis, all drilling procedures must be performed at the proper drill rotation speed and with constant and adequate irrigation using sterile saline solution. Improper drilling may compromise the primary stability of the implant in the bone tissue and its subsequent osseointegration.

Before the surgical procedure, the dental surgeon must carry out thorough preoperative planning and then define a surgical plan in advance, including the selection of the models and sizes of the surgical instruments to be used.

The drills and taps that are part of the Cutting Instrument feature diameter markings, which must be used according to the diameters of the corresponding Plenum Dental Implant, while respecting the depth markings (drills) and the maximum drilling limit markings (taps) during the surgical procedure.

The instruments that are part of the Cutting Instrument, especially the drills and taps, must be replaced after every 20 (twenty) drillings. Do not use any instrument that shows loss of cutting efficiency or signs of wear, as this may compromise the primary stability of the implant and the outcome of the surgery.

The surgical technique to be used must be indicated by the dentist, who should consider their clinical and surgical experience and choose the most appropriate technique for each patient (individualized procedure). Therefore, a general surgical technique for all patients is not recommended. The surgical protocol must be performed according to the dentist's previous references and experience, always considering the most appropriate choice of instrument model and size, sequence of use, drilling speed, and use of irrigation. For more details on the drilling protocol, see the current Plenum® Dental Implant product Instructions for Use (<https://plenum.bio/ifu>);

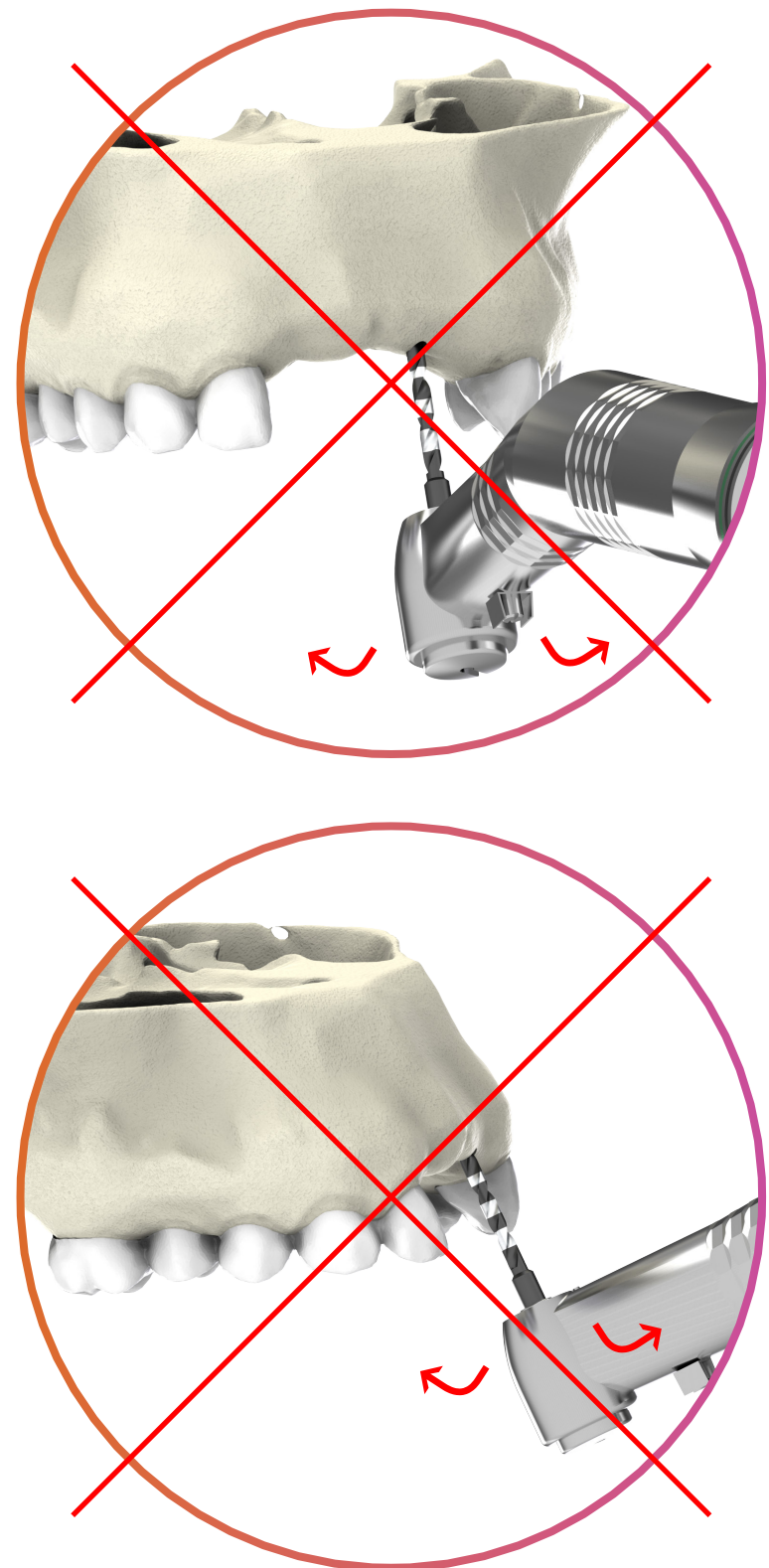
The use, cleaning, disinfection, and sterilization of the instruments must only be carried out by trained and qualified personnel;

Appropriate cutting rotation range for the use of burs: 800 to 1,500 rpm.

7. PRECAUTIONS, RESTRICTIONS AND WARNINGS

The 1.65 mm diameter bur is indicated, with the necessary restrictions, to be used only in surgical procedures for the placement of the Plenum 3.0 mm diameter implant in the region of the upper lateral incisor.

Due to the bur having a reduced diameter and consequently lower mechanical resistance to bending compared to the other burs in the Plenum portfolio, caution is advised to avoid applying tilting movements, as illustrated in the figures below, in order to prevent bur fracture and compromise the surgical procedure.



The dental surgeon should not use the Driver before carefully reading all the instructions for use and the information contained in the packaging. All information on use of the ratchet and the warnings, precautions, and recommendations included in these instructions for use must be taken into consideration. Failure to observe these points may lead to complications for the dental surgeon and especially for the patient;

Use of these products is restricted to dental applications. The Driver must only be used by properly trained and qualified dental surgeons with proven experience and knowledge of implant dentistry techniques;

The instruments' product labels include the date of manufacture, code, product lot number, basic dimensions, ANVISA (Brazilian National Health Regulatory Agency) registration number, technician responsible, company information, and the respective symbology that allows the instrument to be properly identified and traced;

The dental surgeon must understand and plan all stages of the surgical procedure and always verify that the model and dimension of the instrument they intend to use meet the requirements of his preoperative planning. Always have spare or replacement instrument available that you want to use;

Before starting the surgery, the dental surgeon must submit the patient to a rigorous oral antisepsis to prevent the instrument from coming into contact with contaminating substances;

Incorrect handling of the instrument with small dimensions inside the patient's mouth may present a risk of aspiration and/or swallowing of these elements;

The incorrect selection and choice of the instrument model and size to be used, as well as errors in the handling and use of the product, may cause damage to the instrument and the patient's bone tissue, contributing to the failure of the procedure.

The use of burs and taps that are part of the Cutting Instrument set outside the sequence recommended by the manufacturer may result in bone or soft tissue injury, bone necrosis, loss of primary implant stability, bone resorption, or other complications that could compromise the success of the procedure.

The use of surgical instruments with inappropriate techniques, procedures, or surgical conditions may harm the patient, resulting in unsatisfactory outcomes in implant dentistry procedures;

The main and most likely causes of surgical instrument failure are: incorrect choice of instrument model and size, lack of maintenance, excessive number of uses, operation at rotation speeds or torque above the established limits, lack of irrigation during use, maintenance performed by third parties, insufficient professional training, technical errors during use, or instruments belonging to other systems. The dentist must consider all these aspects in the preoperative planning;

Before the surgical procedure, instruments must undergo technical cleaning for decontamination to ensure proper cleanliness. This cleaning should be carried out at the healthcare facility where the surgery will take place (see the section "Recommended Cleaning and Decontamination Methods");

Surgical instruments may be damaged or corroded when used, handled, cleaned, or sterilized improperly.

It is recommended to remove fragments of any instrument that may have fractured during surgery. If removal is not possible, the patient must be informed;

In the event of using these instruments on patients with Creutzfeldt-Jakob disease or an infection caused by the HIV virus, the manufacturer disclaims any responsibility for reuse;

These instruments are considered invasive and come into contact with tissues and bodily fluids; therefore, there is a risk of biological contamination and transmission of infectious diseases, such as hepatitis, HIV, and others. Consequently, these instruments must be treated as potentially contaminated materials.

Certain instrument models feature sharp tips and cutting surfaces. Therefore, dentists and other professionals handling these instruments must exercise appropriate caution to prevent injury to themselves or the patient.

Continuous use, handling, and repeated sterilization may reduce the sharpness and cutting efficiency of these instruments over time. All instruments must be carefully inspected prior to use. Do not use damaged cutting instruments or instruments lacking functional cutting surfaces.

If instrument markings, including codes, diameters, or size scales, become illegible due to excessive use, the instrument must be replaced immediately.

Users must never attempt to sharpen cutting instruments.

Prior to each surgical procedure, ensure proper assembly and fit of all attachable components.

Patients must be informed of all limitations, risks, complications, warnings, and potential adverse effects associated with the use of these surgical instruments and the implant dentistry procedure.

It is essential that the dentist clearly communicates all of the above points to the patient, ensuring full understanding of these aspects.

8. CONTRAINDICATIONS

The instruments do not present contraindications or side effects; however, it is recommended that their handling be performed by a surgical assistant, dental surgeon, or other specialized professional familiar with the techniques for handling this type of product. Use these instruments only for the specific purposes for which they were designed.

9. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

No adverse effects directly related to the use of instruments have been observed. However, the following adverse effects may occur due to surgical trauma or improper use of the instruments by a qualified professional: nerve, vessel, and tissue injuries; hemorrhage; hematomas; superficial or deep infection; thrombosis; pulmonary embolism; bone necrosis; bone fracture; and soft tissue sensitivity.



























10. SURFACE FINISH

The instruments are coated by DLC film deposition (Diamond-like Carbon). DLC is a thin carbon film with physical and chemical properties similar to those of diamond. The inherent characteristics of DLC include high hardness, low coefficient of friction, resistance to chemical corrosion, biocompatibility, bactericidal and anti-coagulant properties, which give the instruments high cutting efficiency and excellent resistance to wear and corrosion.

11. SYMBOLS DESCRIPTION

Table 14 describes the symbols that may be on the device labeling. Please check the physical labeling for the symbols applied to the device. The symbols express information related to the identification and use of the device.

TABLE 14 – Symbols used for labeling to express information related to the identification and use of the device.

	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Use-by date
	Batch code
	Catalog number
	Sterilized using ethylene oxide
	Sterilized using Irradiation
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Non-sterile
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Single sterile barrier system
	Double sterile barrier system
	Single sterile barrier system with protective packaging inside
	Single sterile barrier system with protective packaging outside
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Lower limit of temperature
	Upper limit of temperature
	Temperature limit
	Do not re-use
	Consult electronic instructions for use (plenum.bio/ifu)
	Unique device identifier
	Device manufacturing material
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician or dentist. (Notification required by FDA for United States market)
	Reprocessing prohibited (Brazilian Requirement)

NOTE: The symbols related to the labeling meet the requirements established in the ISO 15223-1:2021 standard.

12. RECOMMENDED CLEANING AND DECONTAMINATION METHODS

To reduce the risk of infection, it is recommended that the entire instrument be cleaned and decontaminated prior to sterilization. The product must be unpacked and washed with plenty of water at room temperature. Disinfection can be carried out with water and enzymatic detergent, with the instrument packed in its own cases and drawers, ensuring that there is no friction between the parts. A broad-spectrum bactericidal and fungicidal solution may also be used for disinfection. In both cases, the following aspects must be observed:

Always read the instructions from the manufacturer of the disinfectant or detergent product, adhering to the recommended concentrations and immersion period;

The use of strong mineral acids (hydrofluoric, nitric, hydrochloric, etc.), or products such as zinc chloride, sodium hypochlorite, and compositions containing sodium hydroxide is prohibited;

Do not use abrasive products or instruments (sponges, metal brushes);

In cases in which thermal baths are used, the water temperature must never exceed 45 ° C, as temperatures above this level can result in the coagulation of blood and denaturation of proteins, thereby generating solid residues in instruments;

Manual cleaning, when performed properly, results in less damage to the instrument's surface. In such cases, the following aspects must be observed during cleaning:

The water temperature must not exceed room temperature;

The concentrations of cleaning agents used must be appropriate according to the manufacturer's recommendations;

Use a brush with soft polymeric bristles that is suitable for this type of cleaning. Never use a steel brush or wool sponges, as this may cause the passive layer of the instrument to rupture, causing corrosion;

The instrument should be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water must preferably be used since running water may contain high concentrations of metal ions and facilitate the corrosion process;

Dry the product immediately after cleaning using a dry cloth or clean paper towel with fibers that remain intact;

After cleaning and decontamination, verify the condition of each instrument;

After cleaning and decontamination, sterilization packages containing the product must be stored in a well-ventilated dry area, away from light and the action of the weather. Necessary care must be taken to ensure that the package remains intact before sterilization.

The instrument should be thoroughly rinsed after cleaning. Distilled water must preferably be used since running water may contain high concentrations of metal ions and facilitate the corrosion process;

Dry the product immediately after cleaning using a dry cloth or clean paper towel with fibers that remain intact;

After cleaning and decontamination, verify the condition of each instrument;

After cleaning and decontamination, sterilization packages containing the product must be stored in a well-ventilated dry area, away from light and the action of the weather. Necessary care must be taken to ensure that the package remains intact before sterilization.

13. STERILIZATION

The Instrument is provided in non-sterile condition, and must be sterilized before use by the hospital/health service establishment;

It is recommended that the moist heat sterilization method involving the use of an autoclave be used, adhering to the parameters and procedures established in Plenum's internal protocol and the standard ISO 17665-1. However, the methods of cleaning and controlling the microbial load, methods and equipment of sterilization procedures, process controls and sterilization procedures used are the sole responsibility of the hospital/health service establishment;

Before sterilization, the instrument must be packed in an appropriate place or in packaging suitable for sterilization, with the aid of clean tweezers and/or gloves to avoid contamination. Sterilization packaging is subject to the method of sterilization, transportation and storage, which has a considerable influence on sterilization results. Packaging must be selected in a manner that ensures that products fit properly inside the packaging. Use a sterilization indicator and write the date and validity of sterilization on the packaging;

After sterilization, the sterile packaging must be checked for any damage. Sterilization indicators must also be verified. After the instrument is sterile, check the validity of the sterilization. Do not use the product if the sterilization period has expired;

During the sterilization process, ensure that the maximum load allowed for the autoclave chamber does not exceed the values recommended by the manufacturer's instructions;

Recommended parameters for moist heat sterilization: 121°C for 20 min and 30 min drying time. It is important to note, however, that each user must first read and verify the parameters for their equipment (autoclave) and implement the procedure according to the instruction manual for the respective brand and model of autoclave used by the designated health professional;

Validity of sterilization: 7 to 15 days, provided that the product is packaged in a clean, dry, well-ventilated area away from the action of weather;

ATTENTION: Do not perform autoclaving of this product in its original packaging.

After sterilization, the instrument must be opened only at the time of use and handled in sterile surgical fields;

In cases in which products are reused through the moist heat sterilization process, adhere to the respective sterilization procedure. The cleaning procedure used in parts consists of the manual removal of dirt from the surface of the instrument using enzymatic detergent, a brush and/or sponge, and water. This step is extremely important in reducing the amount of biological material and allowing the action of the sterilization process to occur. The enzymatic detergent acts on proteins and fats that deposit and adhere to the product, thereby facilitating cleaning.

14. EXPIRATION DATE

The Instrument is provided in non-sterile condition. This product has an indefinite validity in the form in which it was originally marketed.

15. IDENTIFICATION AND TRACEABILITY

The Instrument is identified by means of laser engraving, having the manufacturer's type, and when applicable, the size and dimensional scale;

In addition to the identification above, the packaging of Instrumental products includes labeling providing the information necessary for complete identification according to NBR ISO 15223-1.

16. STORAGE, TRANSPORT, CONSERVATION AND HANDLING

The manufacturer's packaging must be intact at the moment at which the product is received. Do not use the product if the packaging is damaged or shows signs of tampering. If the packaging is damaged or has been tampered with, the product must be discarded;

The product must be stored and transported in a clean environment, away from sources of heat or humidity, sunlight, and the action of the weather in order to prevent any damage or changes in the packaging or its physical form that renders its use impossible;

The product must be stored on shelving or drawers/ cabinet in a manner that allows it to be easily viewed and handled by the operator. Do not store the product near lightbulbs to ensure that the information contained in the manufacturer's packaging is not affected;

The handling of the product should only be done by qualified and trained personnel to perform this procedure.

17. DISPOSAL OF DEVICE

Discard the product if the packaging is damaged or open;

At the end of the ratchet's service life, devices that are not subject to analysis or subsequent studies must be disposed of by the health service establishment;

It is recommended that Ratchets be completely disassembled to ensure that they cannot be reused. The health service establishment is solely responsible for disassembling the device to ensure that it is not reused;

After disassembly, the instrument must be identified as being unsuitable for use and disposed of in accordance with health service waste management standards and applicable environmental legislation.

18. CUSTOMER SERVICES

If the product is subject to any adverse event that presents a risk of harm to the patient, generates or has the potential to cause injury or a threat to public health, is out of specifications, or is producing unsatisfactory results, the respective health professional must generate a technical report detailing the specific instance of non-compliance, including claimant information, product code and lot, and patient data; directly notifying Plenum's Customer Services;

If necessary, send the product, which has been cleaned, packaged, sterilized, and properly identified, and a description of the non-conformities to the following address: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra

B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brazil. Telephone/Fax: (11) 3109- 9000; E-mail: customerservice@plenum.bio

ANVISA also provides a channel to receive notifications of incidents, adverse events and technical complaints related to the use of products and services under health surveillance, which can be found on the website of the National Health Surveillance Agency - ANVISA, at www.anvisa.gov.br, link NOTIVISA.

Plenum does not perform any type of maintenance and/or repair on the instruments. If the professional finds any irregularity or quality problems in the product, the same must be sent to the company for analysis, following the normal customer service procedures. If a failure in the product is confirmed, it will be replaced by another with the same characteristics. The maintenance and laser rewriting of the substance described in the respective Instruments models are not recommended.

19. LIMITED WARRANTY

Products manufactured by Plenum have a factory warranty against manufacturing defect. Product defects must be immediately reported to the manufacturer in adherence to legally established deadlines, with an attached technical report detailing the non-conformity identified in the product. This report must be prepared and signed by a qualified health professional, and relevant ANVISA standards (see the section Customer Services above) must be observed in cases involving a risk to the patient's health.

The Warranty of products manufactured by Plenum is conditioned to the strict observation and follow-up of the indications for use, contraindications, precautions, warnings and other information contained in the instructions for use. The lack of such compliance and follow-up exempt the manufacturer and distributor from any type of liability, in particular in the following cases:

- Maintenance of the product performed by the user;
- Improper use or use other than in a surgical setting;
- Product not used according to instructions for use.

MANUFACTURED BY:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A.
Address: Avenida Ain Ata, N° 640
Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I
Multivias II - Polo Industrial e Logístico
Postal Code: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Telephone/Fax: +55 (11) 3109-9000.

E-mail: customerservice@plenum.bio

Site: www.plenum.bio



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUMENTAL

INSTRUCCIONES DE USO

NOMBRE TÉCNICO: Instrumentos de uso dental.

NOMBRE COMERCIAL: Instrumental.

MODELO: Descripción detallada del producto ver tabla 1 a 13.

FABRICADO POR: M3 HEALTH INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS, ODONTOLÓGICOS E CORRELATOS S.A.

DIRECCIÓN: Avenida Ain Ata, N° 640. Lote 15 - Quadra B. Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico. Código Postal: 13212-213 - Jundiaí, SP, Brasil.

CNPJ: 12.568.799/0001-04.

TELÉFONO +55 11 3109-9000.

CORREO ELECTRÓNICO: customerservice@plenum.bio

PÁGINA WEB: www.plenum.bio

ATENCIÓN: Lea atentamente todas las Instrucciones de Uso de este producto antes de su utilización. Cumpla con todas las indicaciones, advertencias y precauciones mencionadas en estas Instrucciones de Uso.

El incumplimiento de estos puntos puede dar lugar a complicaciones. Producto de uso Odontológico. Producto suministrado no estéril. Esterilizar antes de usar. Validez indeterminada. Producto reutilizable y re-esterilizable

No. de registro de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria ANVISA-Brasil: 81684340005

Código, número de lote y fecha de fabricación: consulte el rotulado del producto.

RESUMEN

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO	3
2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO	14
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO	14
4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO	14
5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO	14
6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO	14
7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS	15
8. CONTRAINDICACIONES	16
9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS	16
10. ACABADO SUPERFICIAL	16
11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS	16
12. MÉTODOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN	17
13. ESTERILIZACIÓN	17
14. FECHA DE CADUCIDAD	18
15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	18
16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN	18
17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO	18
18. ATENCIÓN AL CLIENTE	18
19. GARANTÍA LIMITADA	19

1. DESCRIPCIÓN DETALLADA DEL PRODUCTO



El Instrumental, en sus diversos modelos, está indicado para su uso en procedimientos odontológicos, con el objetivo de asistir al cirujano-dentista durante la colocación de implantes dentales.

• **El Instrumental Cortante** está compuesto por una familia de instrumentos quirúrgicos metálicos, no implantables, de perfil cortante, desarrollados para su uso en procedimientos odontológicos, con el objetivo de asistir al cirujano-dentista en el acceso y preparación del tejido óseo, en procedimientos de fresado, roscado y rectificando, para la posterior colocación de Implantes Dentales Plenum.

El Instrumental Cortante es un producto reutilizable, suministrado en condición no estéril, debiendo ser esterilizado antes de su uso (ver apartado Esterilización) y está disponible en los modelos listados a continuación.

Instrumental Cortante - Modelo Fresa: La fresa es un instrumento quirúrgico cilíndrico y cónico, con un extremo adecuado para el acoplamiento en el contra-ángulo y otro extremo activo que posee una punta cónica perforante y cuchillas helicoidales con alto poder de corte. El cuerpo de la fresa está identificado con su respectivo diámetro y marcas de profundidad, correspondientes a las longitudes de los implantes, que deben determinarse en la planificación quirúrgica. La fresa de lanzamiento tiene la función específica de demarcación y ruptura de la cortical ósea. Las fresas están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la Tabla 1 a continuación.

TABLA 1. Imágenes ilustrativas de las fresas, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F10-00-01	FRESA STANDARD	Ø 2.0
	018-15-F10-00-02	FRESA CORTA	Ø 2.0
	018-15-F10-00-03	FRESA LARGA	Ø 2.0
	018-15-F10-00-04	Ø2.85 FRESA STANDARD	Ø 2.85
	018-15-F10-00-05	Ø3.35 FRESA STANDARD	Ø 3.35
	018-15-F10-00-06	Ø3.85 FRESA STANDARD	Ø 3.85
	018-15-F10-00-07	Ø4.35 FRESA STANDARD	Ø 4.35
	018-15-F10-00-08	Ø4.85 FRESA STANDARD	Ø 4.85
	018-15-F10-00-09	Ø5.35 FRESA STANDARD	Ø 5.35
	018-15-F10-00-10	Ø5.85 FRESA STANDARD	Ø 5.85
	018-15-F10-00-11	Ø2.85 FRESA CORTA	Ø 2.85
	018-15-F10-00-12	Ø3.35 FRESA CORTA	Ø 3.35
	018-15-F10-00-13	Ø3.85 FRESA CORTA	Ø 3.85
	018-15-F10-00-14	Ø4.35 FRESA CORTA	Ø 4.35
	018-15-F10-00-15	Ø4.85 FRESA CORTA	Ø 4.85
	018-15-F10-00-16	Ø5.35 FRESA CORTA	Ø 5.35
	018-15-F10-00-17	Ø5.85 FRESA CORTA	Ø 5.85
	018-15-F10-00-18	Ø2.85 FRESA LARGA	Ø 2.85
	018-15-F10-00-19	Ø3.35 FRESA LARGA	Ø 3.35
	018-15-F10-00-20	Ø3.85 FRESA LARGA	Ø 3.85
	018-15-F10-00-21	Ø4.35 FRESA LARGA	Ø 4.35
	018-15-F10-00-22	Ø4.85 FRESA LARGA	Ø 4.85
	018-15-F10-00-23	Ø5.35 FRESA LARGA	Ø 5.35
	018-15-F10-00-24	Ø5.85 FRESA LARGA	Ø 5.85
	018-15-F10-00-25	FRESA STANDARD- PILOTO	Ø 2.0
	018-15-F10-00-26	FRESA LARGA - PILOTO	Ø 2.0
	018-15-F10-00-27	FRESA CORTA - PILOTO	Ø 2.0

018-15-F10-00-28	Ø2.00 FRESA STANDARD	Ø 2.0
018-15-F10-00-29	Ø2.00 FRESA LARGA	Ø 2.0
018-15-F10-00-30	Ø2.00 FRESA CORTA	Ø 2.0
018-15-F10-00-31	Ø2.15 FRESA STANDARD	Ø 2.15
018-15-F10-00-32	Ø2.15 FRESA LARGA	Ø 2.15
018-15-F10-00-33	Ø2.15 FRESA CORTA	Ø 2.15
018-15-F10-00-34	Ø1.65 FRESA STANDARD	Ø 1.65
018-15-F10-00-35	Ø1.65 FRESA LARGA	Ø 1.65
018-15-F10-00-36	Ø1.65 FRESA CORTA	Ø 1.65
018-15-F50-00-01	FRESA GUIADA - PILOTO	Ø 2.0
018-15-F50-00-02	Ø1.65 FRESA GUIADA	Ø 1.65
018-15-F50-00-03	Ø2.00 FRESA GUIADA	Ø 2.0
018-15-F50-00-04	Ø2.15 FRESA GUIADA	Ø 2.15
018-15-F50-00-05	Ø2.85 FRESA GUIADA	Ø 2.85
018-15-F50-00-06	Ø3.35 FRESA GUIADA	Ø 3.35
018-15-F50-00-07	Ø3.85 FRESA GUIADA	Ø 3.85
018-15-F50-00-08	Ø4.35 FRESA GUIADA	Ø 4.35
018-15-F50-00-09	Ø4.85 FRESA GUIADA	Ø 4.85
018-15-F50-00-10	Ø5.35 FRESA GUIADA	Ø 5.35
018-15-F50-00-11	Ø5.85 FRESA GUIADA	Ø 5.85
018-15-F40-00-01	Ø0.5MM GRAFT - STD FRESA	Ø 0.5
018-15-F40-00-02	Ø0.5MM GRAFT - 9MM FRESA	Ø 0.5
018-15-F40-00-03	Ø0.5MM GRAFT - 23MM FRESA	Ø 0.5
018-15-F40-00-04	Ø0.9MM GRAFT - STD FRESA	Ø 0.9
018-15-F40-00-05	Ø0.9MM GRAFT - 9MM FRESA	Ø 0.9
018-15-F40-00-06	Ø0.9MM GRAFT - 23MM FRESA	Ø 0.9
018-15-F40-00-07	Ø1.2MM GRAFT - STD FRESA	Ø 1.2
018-15-F40-00-08	Ø1.2MM GRAFT - 9MM FRESA	Ø 1.2
018-15-F40-00-09	Ø1.2MM GRAFT - 23MM FRESA	Ø 1.2
018-15-F50-04-51	Ø0.9MM GRAFT - 9MM BROCA M1	Ø 0.9
018-15-F50-04-52	Ø0.9MM GRAFT - 23MM BROCA M1	Ø 0.9
018-15-F50-04-53	Ø0.9MM GRAFT - 9MM BROCA M2	Ø 0.9
018-15-F50-04-54	Ø0.9MM GRAFT - 23MM BROCA M2	Ø 0.9
018-15-F50-04-55	Ø1.2MM GRAFT - 9MM BROCA M1	Ø 1.2
018-15-F50-04-56	Ø1.2MM GRAFT - 23MM BROCA M1	Ø 1.2
018-15-F50-04-57	Ø1.2MM GRAFT - 9MM BROCA M2	Ø 1.2
018-15-F50-04-58	Ø1.2MM GRAFT - 23MM BROCA M2	Ø 1.2
018-15-F10-01-03	Ø2.85 FRESA CONICA- STD	Ø 2.85
018-15-F10-01-04	Ø3.35 FRESA CONICA- STD	Ø 3.35
018-15-F10-01-05	Ø3.85 FRESA CONICA- STD	Ø 3.85
018-15-F10-01-06	Ø4.35 FRESA CONICA- STD	Ø 4.35
018-15-F10-01-07	Ø4.85 FRESA CONICA- STD	Ø 4.85
018-15-F10-01-08	Ø5.35 FRESA CONICA- STD	Ø 5.35
018-15-F10-01-09	Ø5.85 FRESA CONICA- STD	Ø 5.85
018-15-F10-01-10	Ø2.85 FRESA CONICA- CORTA IMP	Ø 2.85
018-15-F10-01-11	Ø3.35 FRESA CONICA-CORTA IMP	Ø 3.35
018-15-F10-01-12	Ø3.85 FRESA CONICA-CORTA IMP	Ø 3.85
018-15-F10-01-13	Ø4.35 FRESA CONICA-CORTA IMP	Ø 4.35
018-15-F10-01-14	Ø4.85 FRESA CONICA-CORTA IMP	Ø 4.85
018-15-F10-01-15	Ø5.35 FRESA CONICA-CORTA IMP	Ø 5.35





018-15-F10-01-16	Ø5.85 FRESA CONICA-CORTA IMP	Ø 5.85
018-15-F10-01-17	Ø2.85 FRESA CONICA- 23MM	Ø 2.85
018-15-F10-01-18	Ø3.35 FRESA CONICA- 23MM	Ø 3.35
018-15-F10-01-19	Ø3.85 FRESA CONICA- 23MM	Ø 3.85
018-15-F10-01-20	Ø4.35 FRESA CONICA- 23MM	Ø 4.35
018-15-F10-01-21	Ø4.85 FRESA CONICA- 23MM	Ø 4.85
018-15-F10-01-22	Ø5.35 FRESA CONICA- 23MM	Ø 5.35
018-15-F10-01-23	Ø5.85 FRESA CONICA- 23MM	Ø 5.85
018-15-F50-00-62	Ø2.85 FRESA CONICA GUIADA	Ø 2.85
018-15-F50-00-63	Ø3.35 FRESA CONICA GUIADA	Ø 3.35
018-15-F50-00-64	Ø3.85 FRESA CONICA GUIADA	Ø 3.85
018-15-F50-00-65	Ø4.35 FRESA CONICA GUIADA	Ø 4.35
018-15-F50-00-66	Ø4.85 FRESA CONICA GUIADA	Ø 4.85
018-15-F50-00-67	Ø5.35 FRESA CONICA GUIADA	Ø 5.35
018-15-F50-00-68	Ø5.85 FRESA CONICA GUIADA	Ø 5.85



018-15-F50-00-69	FIX PIN - FRESA GUIADA 20MM	Ø 1.3
018-15-F50-00-70	FIX PIN - FRESA GUIADA 15MM	Ø 1.3
018-15-F50-00-71	FIX PIN - FRESA GUIADA 25MM	Ø 1.3



018-15-F50-00-72	Ø3.0 FRESA PLANA	Ø 3.0
018-15-F50-00-73	Ø3.0 FRESA GUIADA	Ø 5.0
018-15-F50-00-74	FRESA GUIADA Ø1.6X5-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-75	FRESA GUIADA Ø1.6X6-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-76	FRESA GUIADA Ø1.6X7-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-77	FRESA GUIADA Ø1.6X8-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-78	FRESA GUIADA Ø1.6X10-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-79	FRESA GUIADA Ø1.6X11.5-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-80	FRESA GUIADA Ø1.6X13-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-81	FRESA GUIADA Ø1.6X15-AN 3.0	Ø1.6
018-15-F50-00-82	FRESA GUIADA Ø2.0X5-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-83	FRESA GUIADA Ø2.0X6-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-84	FRESA GUIADA Ø2.0X7-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-85	FRESA GUIADA Ø2.0X8-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-86	FRESA GUIADA Ø2.0X10-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-87	FRESA GUIADA Ø2.0X11.5-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-04-01	FRESA GUI. Ø2.0X11.5/13-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-88	FRESA GUIADA Ø2.0X13-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-89	FRESA GUIADA Ø2.0X15-AN 3.0	Ø2.0
018-15-F50-00-90	FRESA GUIADA Ø3.0X5-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-00-91	FRESA GUIADA Ø3.0X6-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-00-92	FRESA GUIADA Ø3.0X7-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-00-93	FRESA GUIADA Ø3.0X8-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-00-94	FRESA GUIADA Ø3.0X10-AN 3.0	Ø3.0




018-15-F50-00-95	FRESA GUIADA Ø3.0X11.5-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-04-02	FRESA GUI. Ø3.0X11.5/13-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-00-96	FRESA GUIADA Ø3.0X13-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-00-97	FRESA GUIADA Ø3.0X15-AN 3.0	Ø3.0
018-15-F50-04-05	FRESA GUIADA Ø2.0X5-AN 3.5	Ø2.0
018-15-F50-04-06	FRESA GUIADA Ø2.0X8-AN 3.5	Ø2.0
018-15-F50-04-07	FRESA GUIADA Ø2.0X10-AN 3.5	Ø2.0
018-15-F50-04-08	FRESA GUIADA Ø2.0X11.5-AN 3.5	Ø2.0
018-15-F50-04-09	FRESA GUI. Ø2.0X11.5/13-AN 3.5	Ø2.0
018-15-F50-04-10	FRESA GUIADA Ø2.0X13-AN 3.5	Ø2.0
018-15-F50-04-11	FRESA GUIADA Ø2.0X15-AN 3.5	Ø2.0
018-15-F50-04-12	FRESA GUIADA Ø3.0X8-AN 3.5	Ø3.0
018-15-F50-04-13	FRESA GUIADA Ø3.0X10-AN 3.5	Ø3.0
018-15-F50-04-14	FRESA GUIADA Ø3.0X11.5-AN 3.5	Ø3.0
018-15-F50-04-15	FRESA GUI. Ø3.0X11.5/13-AN 3.5	Ø3.0
018-15-F50-04-16	FRESA GUIADA Ø3.0X13-AN 3.5	Ø3.0
018-15-F50-04-17	FRESA GUIADA Ø3.0X15-AN 3.5	Ø3.0
018-15-F50-04-18	FRESA GUIADA Ø3.5X8-AN 3.5	Ø3.5
018-15-F50-04-19	FRESA GUIADA Ø3.5X10-AN 3.5	Ø3.5
018-15-F50-04-20	FRESA GUIADA Ø3.5X11.5-AN 3.5	Ø3.5
018-15-F50-04-21	FRESA GUI. Ø3.5X11.5/13-AN 3.5	Ø3.5
018-15-F50-04-22	FRESA GUIADA Ø3.5X13-AN 3.5	Ø3.5
018-15-F50-04-23	FRESA GUIADA Ø3.5X15-AN 3.5	Ø3.5
018-15-F50-00-98	FRESA GUIADA Ø1.6X5-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-00-99	FRESA GUIADA Ø1.6X6-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-01-00	FRESA GUIADA Ø1.6X7-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-01-01	FRESA GUIADA Ø1.6X8-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-01-02	FRESA GUIADA Ø1.6X10-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-01-03	FRESA GUIADA Ø1.6X11.5-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-01-04	FRESA GUIADA Ø1.6X13-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-01-05	FRESA GUIADA Ø1.6X15-AN 5.0	Ø1.6
018-15-F50-01-06	FRESA GUIADA Ø2.0X5-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-07	FRESA GUIADA Ø2.0X6-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-08	FRESA GUIADA Ø2.0X7-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-09	FRESA GUIADA Ø2.0X8-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-10	FRESA GUIADA Ø2.0X10-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-11	FRESA GUIADA Ø2.0X11.5-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-12	FRESA GUIADA Ø2.0X13-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-13	FRESA GUIADA Ø2.0X15-AN 5.0	Ø2.0
018-15-F50-01-14	FRESA GUIADA Ø3.0X5-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-15	FRESA GUIADA Ø3.0X6-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-16	FRESA GUIADA Ø3.0X7-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-17	FRESA GUIADA Ø3.0X8-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-18	FRESA GUIADA Ø3.0X10-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-19	FRESA GUIADA Ø3.0X11.5-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-20	FRESA GUIADA Ø3.0X13-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-21	FRESA GUIADA Ø3.0X15-AN 5.0	Ø3.0
018-15-F50-01-22	FRESA GUIADA Ø3.5X5-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-01-23	FRESA GUIADA Ø3.5X6-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-01-24	FRESA GUIADA Ø3.5X7-AN 5.0	Ø3.5



018-15-F50-01-25	FRESA GUIADA Ø3.5X8-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-01-26	FRESA GUIADA Ø3.5X10-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-01-27	FRESA GUIADA Ø3.5X11.5-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-04-26	FRESA GUI. Ø3.5X11.5/13-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-01-28	FRESA GUIADA Ø3.5X13-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-01-29	FRESA GUIADA Ø3.5X15-AN 5.0	Ø3.5
018-15-F50-01-30	FRESA GUIADA Ø4.0X5-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-31	FRESA GUIADA Ø4.0X6-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-32	FRESA GUIADA Ø4.0X7-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-33	FRESA GUIADA Ø4.0X8-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-34	FRESA GUIADA Ø4.0X10-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-35	FRESA GUIADA Ø4.0X11.5-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-04-27	FRESA GUI. Ø4.0X11.5/13-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-36	FRESA GUIADA Ø4.0X13-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-37	FRESA GUIADA Ø4.0X15-AN 5.0	Ø4.0
018-15-F50-01-38	FRESA GUIADA Ø4.5X5-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-01-39	FRESA GUIADA Ø4.5X6-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-01-40	FRESA GUIADA Ø4.5X7-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-01-41	FRESA GUIADA Ø4.5X8-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-01-42	FRESA GUIADA Ø4.5X10-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-01-43	FRESA GUIADA Ø4.5X11.5-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-04-28	FRESA GUIADA Ø4.5X11.5/13-AN 5	Ø4.5
018-15-F50-01-44	FRESA GUIADA Ø4.5X13-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-01-45	FRESA GUIADA Ø4.5X15-AN 5.0	Ø4.5
018-15-F50-01-46	FRESA GUIADA Ø5.0X5-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-01-47	FRESA GUIADA Ø5.0X6-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-01-48	FRESA GUIADA Ø5.0X7-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-01-49	FRESA GUIADA Ø5.0X8-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-01-50	FRESA GUIADA Ø5.0X10-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-01-51	FRESA GUIADA Ø5.0X11.5-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-04-29	FRESA GUI. Ø5.0X11.5/13-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-01-52	FRESA GUIADA Ø5.0X13-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-01-53	FRESA GUIADA Ø5.0X15-AN 5.0	Ø5.0
018-15-F50-02-58	FRESA GUIADA Ø1.6X5-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-59	FRESA GUIADA Ø1.6X6-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-60	FRESA GUIADA Ø1.6X7-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-61	FRESA GUIADA Ø1.6X8-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-62	FRESA GUIADA Ø1.6X10-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-63	FRESA GUIADA Ø1.6X11.5-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-64	FRESA GUIADA Ø1.6X13-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-65	FRESA GUIADA Ø1.6X15-AN 6.0	Ø1.6
018-15-F50-02-66	FRESA GUIADA Ø2.0X5-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-67	FRESA GUIADA Ø2.0X6-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-68	FRESA GUIADA Ø2.0X7-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-69	FRESA GUIADA Ø2.0X8-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-70	FRESA GUIADA Ø2.0X10-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-71	FRESA GUIADA Ø2.0X11.5-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-72	FRESA GUIADA Ø2.0X13-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-73	FRESA GUIADA Ø2.0X15-AN 6.0	Ø2.0
018-15-F50-02-74	FRESA GUIADA Ø3.0X5-AN 6.0	Ø3.0




018-15-F50-02-75	FRESA GUIADA Ø3.0X6-AN 6.0	Ø3.0
018-15-F50-02-76	FRESA GUIADA Ø3.0X7-AN 6.0	Ø3.0
018-15-F50-02-77	FRESA GUIADA Ø3.0X8-AN 6.0	Ø3.0
018-15-F50-02-78	FRESA GUIADA Ø3.0X10-AN 6.0	Ø3.0
018-15-F50-02-79	FRESA GUIADA Ø3.0X11.5-AN 6.0	Ø3.0
018-15-F50-02-80	FRESA GUIADA Ø3.0X13-AN 6.0	Ø3.0
018-15-F50-02-81	FRESA GUIADA Ø3.0X15-AN 6.0	Ø3.0
018-15-F50-02-82	FRESA GUIADA Ø3.5X5-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-83	FRESA GUIADA Ø3.5X6-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-84	FRESA GUIADA Ø3.5X7-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-85	FRESA GUIADA Ø3.5X8-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-86	FRESA GUIADA Ø3.5X10-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-87	FRESA GUIADA Ø3.5X11.5-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-88	FRESA GUIADA Ø3.5X13-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-89	FRESA GUIADA Ø3.5X15-AN 6.0	Ø3.5
018-15-F50-02-90	FRESA GUIADA Ø4.0X5-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-91	FRESA GUIADA Ø4.0X6-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-92	FRESA GUIADA Ø4.0X7-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-93	FRESA GUIADA Ø4.0X8-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-94	FRESA GUIADA Ø4.0X10-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-95	FRESA GUIADA Ø4.0X11.5-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-96	FRESA GUIADA Ø4.0X13-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-97	FRESA GUIADA Ø4.0X15-AN 6.0	Ø4.0
018-15-F50-02-98	FRESA GUIADA Ø4.5X5-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-02-99	FRESA GUIADA Ø4.5X6-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-03-00	FRESA GUIADA Ø4.5X7-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-03-01	FRESA GUIADA Ø4.5X8-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-03-02	FRESA GUIADA Ø4.5X10-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-03-03	FRESA GUIADA Ø4.5X11.5-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-03-04	FRESA GUIADA Ø4.5X13-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-03-05	FRESA GUIADA Ø4.5X15-AN 6.0	Ø4.5
018-15-F50-03-06	FRESA GUIADA Ø5.0X5-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-03-07	FRESA GUIADA Ø5.0X6-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-03-08	FRESA GUIADA Ø5.0X7-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-03-09	FRESA GUIADA Ø5.0X8-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-03-10	FRESA GUIADA Ø5.0X10-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-03-11	FRESA GUIADA Ø5.0X11.5-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-03-12	FRESA GUIADA Ø5.0X13-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-03-13	FRESA GUIADA Ø5.0X15-AN 6.0	Ø5.0
018-15-F50-01-54	FRESA GUIADA Ø5.5X5-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-55	FRESA GUIADA Ø5.5X6-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-56	FRESA GUIADA Ø5.5X7-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-57	FRESA GUIADA Ø5.5X8-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-58	FRESA GUIADA Ø5.5X10-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-59	FRESA GUIADA Ø5.5X11.5-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-60	FRESA GUIADA Ø5.5X13-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-61	FRESA GUIADA Ø5.5X15-AN 6.0	Ø5.5
018-15-F50-01-62	FRESA GUIADA Ø6.0X5-AN 6.0	Ø6.0
018-15-F50-01-63	FRESA GUIADA Ø6.0X6-AN 6.0	Ø6.0
018-15-F50-01-64	FRESA GUIADA Ø6.0X7-AN 6.0	Ø6.0
018-15-F50-01-65	FRESA GUIADA Ø6.0X8-AN 6.0	Ø6.0


	018-15-F50-01-66	FRESA GUIADA Ø6.0X10-AN 6.0	Ø6.0
	018-15-F50-01-67	FRESA GUIADA Ø6.0X11.5-AN 6.0	Ø6.0
	018-15-F50-01-68	FRESA GUIADA Ø6.0X13-AN 6.0	Ø6.0
	018-15-F50-01-69	FRESA GUIADA Ø6.0X15-AN 6.0	Ø6.0
	018-15-F50-04-31	FRESA Ø2.15 X 17MM	Ø2.15
	018-15-F50-04-32	FRESA Ø2.85 X 17MM	Ø2.85
	018-15-F50-04-33	FRESA Ø3.35 X 17MM	Ø3.35
	018-15-F50-04-34	FRESA Ø3.85 X 17MM	Ø3.85
	018-15-F50-04-35	FRESA Ø4.35 X 17MM	Ø4.35
	018-15-F50-04-36	FRESA Ø2.15 X 19MM	Ø2.15
	018-15-F50-04-37	FRESA Ø2.85 X 19MM	Ø2.85
	018-15-F50-04-38	FRESA Ø3.35 X 19MM	Ø3.35
	018-15-F50-04-39	FRESA Ø3.85 X 19MM	Ø3.85
	018-15-F50-04-40	FRESA Ø4.35 X 19MM	Ø4.35
	018-15-F50-04-41	FRESA Ø2.15 X 21MM	Ø2.15
	018-15-F50-04-42	FRESA Ø2.85 X 21MM	Ø2.85
	018-15-F50-04-43	FRESA Ø3.35 X 21MM	Ø3.35
	018-15-F50-04-44	FRESA Ø3.85 X 21MM	Ø3.85
	018-15-F50-04-45	FRESA Ø4.35 X 21MM	Ø4.35
	018-15-F50-04-46	FRESA Ø2.15 X 23MM	Ø2.15
	018-15-F50-04-47	FRESA Ø2.85 X 23MM	Ø2.85
	018-15-F50-04-48	FRESA Ø3.35 X 23MM	Ø3.35
	018-15-F50-04-49	FRESA Ø3.85 X 23MM	Ø3.85
	018-15-F50-04-50	FRESA Ø4.35 X 23MM	Ø4.35

Instrumental Cortante - Modelo Macho: El macho es un instrumento quirúrgico cilíndrico, con un extremo adecuado para el acoplamiento en el contra-ángulo y otro extremo activo que posee una punta cortante y cuchillas de corte en forma de rosca, con un perfil similar al de la rosca del Implante Dental Plenum.

El cuerpo del macho está identificado con su respectivo diámetro y con la marca que indica la profundidad máxima de perforación. Los machos están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la Tabla 2 a continuación.

TABLA 2. Imagen ilustrativa de los machos, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F10-00-37	MACHO DE ROSCA Ø4.0 CORTA	Ø 4.0
	018-15-F10-00-38	MACHO DE ROSCA Ø4.5 CORTA	Ø 4.5
	018-15-F10-00-39	MACHO DE ROSCA Ø5.0 CORTA	Ø 5.0
	018-15-F10-00-40	MACHO DE ROSCA Ø6.0 CORTA	Ø 6.0
	018-15-F10-00-41	MACHO DE ROSCA Ø4.1 CORTA	Ø 4.1
	018-15-F10-00-42	MACHO DE ROSCA Ø3.75 CORTA	Ø 3.75
	018-15-F10-00-43	MACHO DE ROSCA Ø5.5 CORTA	Ø 5.5
	018-15-F10-00-44	MACHO DE ROSCA Ø3.0 LARGA	Ø 3.0
	018-15-F10-00-45	MACHO DE ROSCA Ø3.5 LARGA	Ø 3.5
	018-15-F10-00-46	MACHO DE ROSCA Ø4.0 LARGA	Ø 4.0
	018-15-F10-00-47	MACHO DE ROSCA Ø4.5 LARGA	Ø 4.5
	018-15-F10-00-48	MACHO DE ROSCA Ø5.0 LARGA	Ø 5.0
	018-15-F10-00-49	MACHO DE ROSCA Ø6.0 LARGA	Ø 6.0
	018-15-F10-00-50	MACHO DE ROSCA Ø2.8 LARGA	Ø 2.8
	018-15-F10-00-51	MACHO DE ROSCA Ø3.75 LARGA	Ø 3.75
	018-15-F10-00-52	MACHO DE ROSCA Ø4.1 LARGA	Ø 4.1
	018-15-F10-00-53	MACHO DE ROSCA Ø5.5 LARGA	Ø 5.5
018-15-F10-00-54	MACHO DE ROSCA Ø3.0 STANDARD	Ø 3.0	

	018-15-F10-00-55	MACHO DE ROSCA Ø3.5 STANDARD	Ø 3.5
	018-15-F10-00-56	MACHO DE ROSCA Ø4.0 STANDARD	Ø 4.0
	018-15-F10-00-57	MACHO DE ROSCA Ø4.5 STANDARD	Ø 4.5
	018-15-F10-00-58	MACHO DE ROSCA Ø5.0 STANDARD	Ø 5.0
	018-15-F10-00-59	MACHO DE ROSCA Ø6.0 STANDARD	Ø 6.0
	018-15-F10-00-60	MACHO DE ROSCA Ø2.8 STANDARD	Ø 2.8
	018-15-F10-00-61	MACHO DE ROSCA Ø3.75 STANDARD	Ø 3.75
	018-15-F10-00-62	MACHO DE ROSCA Ø4.1 STANDARD	Ø 4.1
	018-15-F10-00-63	MACHO DE ROSCA Ø5.5 STANDARD	Ø 5.5
	018-15-F50-00-12	MACHO DE ROSCA Ø3.0 GUIADA	Ø 3.0
	018-15-F50-00-13	MACHO DE ROSCA Ø3.5 GUIADA	Ø 3.5
	018-15-F50-00-14	MACHO DE ROSCA Ø4.0 GUIADA	Ø 4.0
	018-15-F50-00-15	MACHO DE ROSCA Ø4.5 GUIADA	Ø 4.5
	018-15-F50-00-16	MACHO DE ROSCA Ø5.0 GUIADA	Ø 5.0
	018-15-F50-00-17	MACHO DE ROSCA Ø6.0 GUIADA	Ø 6.0
	018-15-F50-00-18	MACHO DE ROSCA Ø2.8 GUIADA	Ø 2.8
	018-15-F50-04-24	MACHO Ø3.5 GUIADA AN 3.5	Ø3.5
	018-15-F50-00-19	MACHO DE ROSCA Ø3.75 GUIADA	Ø 3.75
	018-15-F50-00-20	MACHO DE ROSCA Ø4.1 GUIADA	Ø 4.1
	018-15-F50-00-21	MACHO DE ROSCA Ø5.5 GUIADA	Ø 5.5
	018-15-F50-03-14	MACHO ROSCA Ø3.75 GUIADA CORTA	Ø3.75
	018-15-F50-03-15	MACHO ROSCA Ø4.0 GUIADA CORTA	Ø4.0
	018-15-F50-03-16	MACHO ROSCA Ø4.1 GUIADA CORTA	Ø4.1
	018-15-F50-03-17	MACHO ROSCA Ø4.5 GUIADA CORTA	Ø4.5
	018-15-F50-03-18	MACHO ROSCA Ø5.0 GUIADA CORTA	Ø5.0
	018-15-F50-03-19	MACHO ROSCA Ø5.5 GUIADA CORTA	Ø5.5
	018-15-F50-03-20	MACHO ROSCA Ø6.0 GUIADA CORTA	Ø6.0

Instrumental Cortante - Modelo Punch: El punch es un instrumental quirúrgico cilíndrico, con un extremo adecuado para acoplarse al contra-ángulo y otro extremo activo que posee una cara con alto poder de corte, especialmente diseñado para cortar tejidos blandos, con el objetivo de generar una vía de

acceso para el fresado óseo. Este instrumental se utiliza especialmente en la técnica de cirugía guiada o en otros procedimientos quirúrgicos aplicables a la implantología. Los punches están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la tabla 3 a continuación.

TABLA 3. Imagen ilustrativa de los punches, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F50-00-23	FRESA PUNCH GUIADA Ø4.0MM	Ø 4.0
	018-15-F50-00-24	FRESA PUNCH GUIADA Ø5.0MM	Ø 5.0
	018-15-F50-04-59	FRESA PUNCH GUIADA - AN 3.0	Ø 3.0
	018-15-F50-04-04	FRESA PUNCH GUIADA - AN 3.5	Ø3.5
	018-15-F50-04-60	FRESA PUNCH GUIADA - AN 5.0	Ø5.0
	018-15-F50-04-61	FRESA PUNCH GUIADA - AN 6.0	Ø6.0

Instrumental Cortante - Fresa de Nivelación: La fresa de nivelación es un instrumental que posee un extremo adecuado para acoplarse al contra-ángulo y otro extremo activo que tiene una cara cortante para remover las irregularidades

de la cresta ósea, garantizando estabilidad y paralelismo, facilitando la perforación con los demás instrumentos y la inserción del implante.


TABLA 4. Imagen ilustrativa de las fresas de nivelación, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F50-04-00	FRESA DE NIVELACION AN3	Ø3.0
	018-15-F50-04-03	FRESA DE NIVELACION AN3,5	Ø3.5
	018-15-F50-04-25	FRESA DE NIVELACION AN5	Ø5.0
	018-15-F50-04-30	FRESA DE NIVELACION AN6	Ø6.0

Instrumental Cortante - Modelo Rectificador: El rectificador es un instrumental que posee una cara cortante para rectificar la superficie del implante, en caso de que este sea rehabilitado con componentes protésicos adyacentes al nivel óseo o para la remoción de algún tejido óseo que pueda quedar sobre la

superficie del tapón del implante tras la integración, con el fin de permitir una conexión adecuada del componente protésico al Implante Dental de Plenum. Los rectificadores están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la tabla 5 a continuación.

TABLA 5. Imagen ilustrativa de los rectificadores, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F60-00-01	RECTIFICADOR -SL	Ø 2.0
	018-15-F60-00-02	RECTIFICADOR - RE	Ø 2.5
	018-15-F60-00-03	RECTIFICADOR - SH	Ø 2.5
	018-15-F60-00-04	RECTIFICADOR DE ROSCA - SL	Ø 2.0
	018-15-F60-00-06	RECTIFICADOR DE ROSCA - RE	Ø 2.5
	018-15-F60-00-07	RECTIFICADOR DE ROSCA - SH	Ø 2.5

• **Instrumental No Cortante:** El Instrumental No Cortante está compuesto por una familia de instrumentos quirúrgicos metálicos, no implantables, de perfil no cortante, desarrollados para su aplicación en procedimientos odontológicos, con el objetivo de asistir al odontólogo y a los instrumentos cortantes en la preparación del tejido óseo, sirviendo como apoyo y complemento en la técnica de colocación de Implantes Dentales de Plenum.

El Instrumental No Cortante es un producto reutilizable, suministrado en condición no estéril, debiendo ser esterilizado antes de su uso (ver sección Esterilización), y está disponible en los modelos listados a continuación.

Instrumental No Cortante - Modelo Extensor: El extensor es un instrumental quirúrgico cilíndrico con un extremo adecuado para acoplarse al contra-ángulo y en el otro extremo con un acoplamiento “hembra” apropiado para recibir los instrumentos de Plenum con acoplamiento para contra-ángulo. Este instrumental tiene como finalidad extender la longitud total para un mejor acceso de los Instrumentales Cortantes.

El extensor está disponible en el código y dimensión relacionados en la tabla 6 a continuación.


TABLA 6. Imagen ilustrativa del extensor, código y dimensión.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F10-00-74	EXTENSOR DE FRESA	Ø 2.0
	018-15-F50-02-56	EXTENSOR INSERCIÓN PINO	Ø 2.0

Instrumental No Cortante - Carraca: La carraca es un instrumental quirúrgico con la finalidad de realizar adaptaciones tanto para llaves como para llaves de trinquete de Plenum. En uno de los extremos existen dos tipos de acoplamiento,

hexagonal o cuadrado, y en el otro extremo acoplamiento para disco móvil para digital o llave de trinquete. Las carracas están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la tabla 7 a continuación.


TABLA 7. Imagen ilustrativa de la carraca, código y dimensión.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F10-00-96	ADAPT. HEX. CARRACA - 10mm	Ø 7.5
	018-15-F10-00-97	ADAPT. HEX. CARRACA - 18mm	Ø 7.5
	018-15-F20-00-26	ADAPT. CUA. CARRACA - 10mm	Ø 7.5
	018-15-F20-00-27	ADAPT. CUA. CARRACA - 18mm	Ø 7.5

Instrumental No Cortante - Montador/Extractor: El montador/extractor es un instrumental quirúrgico indicado para asistir en la instalación y reposición del coping de sus respectivas cápsulas de los componentes modelo Equator.

El montador/extractor está disponible en el código y dimensión relacionados en la tabla 8 a continuación.


TABLA 8. Imagen ilustrativa del montador/extractor, código y dimensión.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F20-00-30	MONTADOR/EXTRATOR EQUATOR	Ø 3.0

Instrumental No Cortante - Tope: El tope es un instrumental quirúrgico cilíndrico con dos modelos de diámetro externo y diversos diámetros internos. El tope está indicado para su uso en la técnica de cirugía guiada, con el objetivo

de guiar de forma adecuada las fresas de Plenum durante la preparación y fresado del tejido óseo. Los topes están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la tabla 9 a continuación.


TABLA 9. Imagen ilustrativa de los topes, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F50-00-31	TOPE PARA FRESA PILOTO - AN 4	Ø 2.0
	018-15-F50-00-32	TOPE PARA FRESA Ø1.65 - AN 4	Ø 1.65
	018-15-F50-00-33	TOPE PARA FRESA Ø2.0 - AN 4	Ø 2.0
	018-15-F50-00-34	TOPE PARA FRESA Ø2.15 - AN 4	Ø 2.15
	018-15-F50-00-35	TOPE PARA FRESA Ø2.85 - AN 4	Ø 2.85
	018-15-F50-00-36	TOPE PARA FRESA Ø3.35 - AN 4	Ø 3.35
	018-15-F50-00-37	TOPE PARA FRESA Ø3.85 - AN 4	Ø 3.85

Instrumental No Cortante - Sacador de Implante: El sacador de implante es un instrumental quirúrgico cilíndrico con adaptación hexagonal en uno de los extremos y con una rosca izquierda cónica progresiva en el otro extremo. El

sacador está indicado para la remoción de un implante ya oseointegrado, que por algún motivo necesite ser retirado. Los sacadores de implante están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la tabla 10 a continuación.


TABLA 10. Imagen ilustrativa de los sacadores de implante, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F60-00-08	SACADOR DE IMPLANTE SL	Ø 2.0
	018-15-F60-00-09	SACADOR DE IMPLANTE SL/RE	Ø 2.5
	018-15-F60-00-10	SACADOR DE IMPLANTE SH	Ø 2.5
	018-15-F60-00-16	SACADOR DE IMPLANTE UF	Ø2.5
	018-15-F60-00-17	SACADOR DE IMPLANTE MF	Ø3.0

Instrumental No Cortante - Rectificador: El rectificador es un instrumental quirúrgico cilíndrico con agarre digital en uno de los extremos y con una rosca macho tipo M1,6 o M1,4. El rectificador está indicado para rehacer la

rosca interna del implante. Se debe utilizar M1,6 para los implantes RE y SH y M1,4 para los implantes SL. Los rectificadores están disponibles en los códigos, modelos y dimensiones relacionados en la tabla 11 a continuación.

TABLA 11. Imagen ilustrativa de los rectificadores, códigos, modelos y dimensiones.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F60-00-14	RECT. TORNILLO INTERNO M1.6	Ø 1.6
	018-15-F60-00-15	RECT. TORNILLO INTERNO M1.4	Ø 1.4

Instrumental No Cortante - Adaptador: Modelos de adaptadores que convierten la adaptación hexagonal de las llaves de Plenum a adaptación cuadrada de 4 mm y modelos de adaptadores que convierten la adaptación cuadrada o

hexagonal de Plenum a adaptación para contra-ángulo. Los modelos de los adaptadores se relacionan en la tabla 12.

TABLA 12. Imágenes ilustrativas de los adaptadores.

Imagen Ilustrativa	Código	Modelo	Características principales (mm)
	018-15-F10-01-24	ADAPTADOR CUADRADO	CUAD.Ø 4.0mm
	018-15-F10-01-25	ADAPTADOR CUADRADO CORTO	CUAD Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-70	ADAPTADOR HEX CA-STANDARD	HEX. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-71	ADAPTADOR HEX CA-CORTO	HEX. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-72	ADAPTADOR HEX CA-LARGO	HEX. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-73	ADAPTADOR CUAD CA-STANDARD	CUAD. Ø 4.0mm
	018-15-F50-01-74	ADAPTADOR CUAD CA-CORTO	CUAD. Ø 4.0mm
018-15-F50-01-75	ADAPTADOR CUAD CA-LARGO	CUAD. Ø 4.0mm	

Instrumental No Cortante – Martillo: Asiste al profesional en la instalación de componentes indicados para ser instalados mediante método de impacto. Los modelos del martillo se relacionan en la tabla 13.

TABLA 13. Imagen ilustrativa del martillo.

Imagen Ilustrativa		
		
Código	Modelo	Características principales (mm)
018-15-F50-02-55	MARTILLO	8 x 100 mm

2. COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO

Los instrumentales en los modelos descritos anteriormente en las tablas están hechas de acero inoxidable, cuya materia prima proporciona a los productos una alta resistencia y durabilidad, de acuerdo con los requisitos especificados por ASTM F899, de acuerdo con la aplicación del producto.

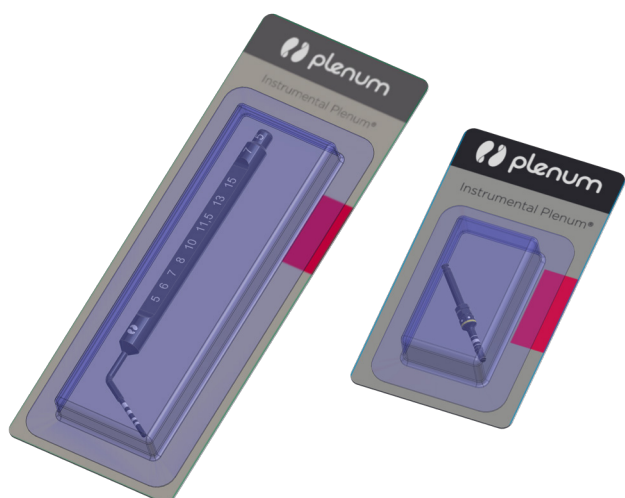
3. FORMA DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

El instrumental no tiene accesorios.

Los instrumentales en los modelos descritos en las tablas se suministran unitariamente envasados, en condición no estéril, y se presentan de la siguiente manera:

- Envases termosellados de tereftalato de polietileno (PET) sobre papel de cartón rígido y etiquetado;
- Si desea obtener las Instrucciones de Uso en formato impreso y sin costo adicional (incluido el envío), solicítelo por teléfono al + 55 (11) 3109-9000, o a través de la dirección de correo electrónico (relacionamento@plenum.bio), o a través del sitio web (www.plenum.bio);
- Vea a continuación las imágenes ilustrativas del envase de un modelo Key en la forma en que se comercializará.

IMAGENS ILUSTRATIVAS FRONTAIS DAS EMBALAGENS DO INSTRUMENTAL



IMAGENS ILUSTRATIVAS DO VERSO DAS EMBALAGENS DO INSTRUMENTAL



4. INDICACIÓN, FINALIDAD O USO DEL PRODUCTO PREVISTO

Los Instrumentales Cortantes, en sus diversos modelos, están indicados para su aplicación en procedimientos odontológicos, con la finalidad de asistir al odontólogo en el acceso y preparación del tejido óseo, en procedimientos de fresado, roscado y rectificación, para la posterior instalación de Implantes Dentales de Plenum y sus respectivos componentes protésicos; con el propósito final de restituir la función masticatoria y la estética del paciente.

Los Instrumentales No Cortantes, en sus diversos modelos, están indicados para asistir al odontólogo en los procesos de apoyo y complemento en la técnica de instalación de Implantes Dentales de Plenum.

5. FUNDAMENTOS OPERATIVOS Y RENDIMIENTO PREVISTO DEL PRODUCTO

La principal característica y el principio de funcionamiento del Instrumental Cortante están relacionados con su mecanismo de acción, en el cual las fresas, machos, punches y rectificadores poseen una superficie cortante, cuyos mecanismos son accionados por el odontólogo para ejecutar su función específica de asistirlo en los procesos de fresado, roscado, rectificación y preparación del tejido óseo para la instalación de los Implantes Dentales de Plenum.

En cuanto a los Instrumentales No Cortantes, sus principales características y principios de funcionamiento están relacionados con su mecanismo de acción, en el cual poseen una superficie no cortante, cuyos mecanismos son accionados por el odontólogo para ejecutar su función específica de asistirlo en los procesos de apoyo y complemento en la técnica de instalación de los Implantes Dentales de Plenum y sus respectivos componentes protésicos.

6. INSTRUCCIONES DE USO DEL PRODUCTO

Lea atentamente todas las instrucciones de uso, recomendaciones y pautas antes de usar la Clave;

Antes de su uso compruebe el envase del producto. No utilizar si el envase está manipulado o dañado;

Los instrumentales se suministran en condiciones no estériles y debe esterilizarse antes de su uso. Para obtener más detalles, consulte el tema “Esterilización”;

Antes de iniciar el procedimiento, el odontólogo deberá verificar que el conjunto de instrumental seleccionado para su uso esté íntegro y completo. El procedimiento quirúrgico no debe iniciarse si el instrumental está incompleto o si algún elemento se encuentra dañado. Cualquier instrumental que presente signos de desgaste, oxidación o daños físicos debe ser identificado y desechado en un lugar adecuado. El criterio final en cuanto a la integridad de cualquier instrumental es siempre del dentista que lo utiliza;

Los instrumentales están disponibles en variados modelos y dimensiones y cada una de estas llaves tiene funciones muy específicas, y es competencia del dentista elegir el modelo de producto con las características y dimensiones más adecuadas al procedimiento que realizará;

El uso secuencial y correcto de las fresas, con abundante irrigación y baja rotación, reduce la posibilidad de lesiones en el tejido óseo, incluyendo fracturas y necrosis, y permite alcanzar el nivel de torque adecuado para la colocación del implante. Para reducir el riesgo de necrosis térmica, todas las perforaciones deben realizarse con la rotación correcta de la fresa y una irrigación constante y adecuada con solución salina estéril. Una perforación inadecuada puede comprometer la fijación primaria del implante al tejido óseo y su posterior oseointegración.

Antes del procedimiento quirúrgico, el dentista debe realizar una planificación preoperatoria rigurosa, y luego definir un plan quirúrgico, con la selección de modelos y tamaños de llaves que pretende utilizar;

Las fresas y machos que forman parte del Instrumental Cortante poseen marcas de diámetro, que deben utilizarse de acuerdo con los diámetros del respectivo Implante Dental de Plenum y respetando las marcas de profundidad (fresas) y de límite máximo de perforación (macho de rosca) en el momento de la cirugía;

Los instrumentales que forman parte del Instrumental Cortante, especialmente las fresas y los machos, deben ser reemplazados cada 20 (veinte) perforaciones. No utilice instrumentales que presenten pérdida de corte o signos de desgaste, ya que esto puede comprometer la estabilidad primaria del implante y el resultado de la cirugía;

La técnica quirúrgica a utilizar debe ser indicada por el odontólogo, quien debe considerar su experiencia clínica y quirúrgica y elegir la técnica más adecuada para cada paciente (procedimiento individualizado). Por lo tanto, no se recomienda una técnica quirúrgica general para todos los pacientes. El protocolo quirúrgico debe realizarse conforme a las referencias y experiencias previas del odontólogo, considerando siempre la elección más adecuada del modelo y tamaño de los instrumentales, la secuencia de utilización, la velocidad de fresado y el uso de refrigeración. Para más detalles sobre el protocolo de perforación, consulte la Instrucción de Uso vigente del producto Implante Dental de Plenum® (<https://plenum.bio/ifu>);

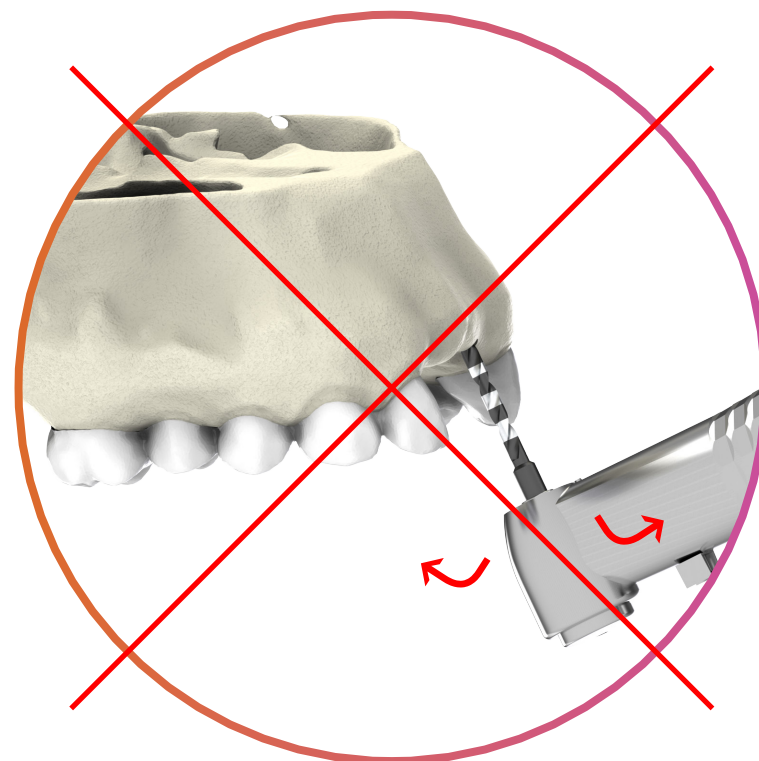
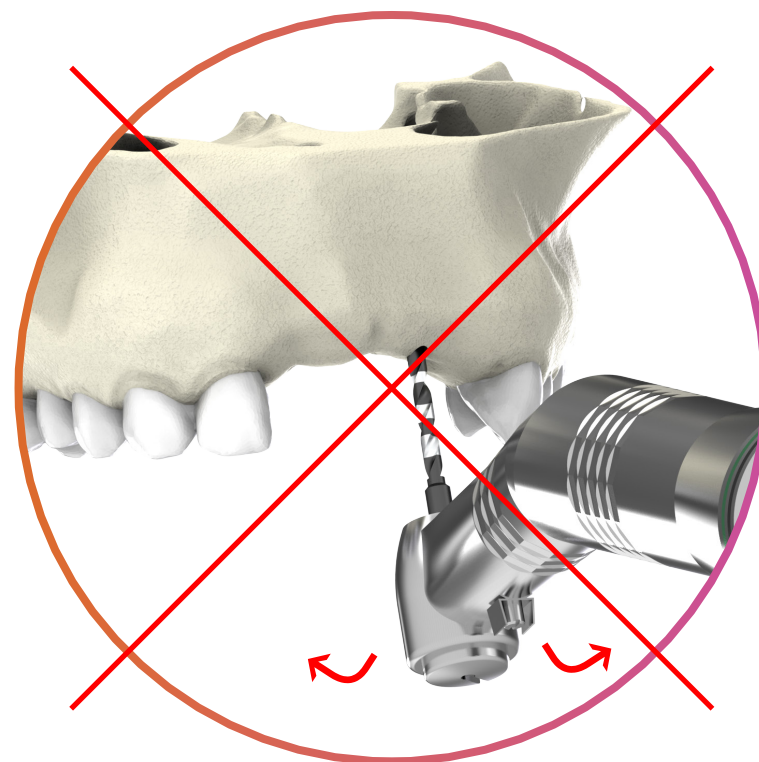
El uso, limpieza, desinfección y esterilización de los instrumentales solo deben ser realizados por personal entrenado y capacitado para dichas operaciones;

Rango de rotación adecuado de corte para el uso de las fresas: de 800 a 1.500 rpm.

7. PRECAUCIONES, RESTRICCIONES Y ADVERTENCIAS

Se recomienda que la fresa con diámetro de 1,65 mm sea utilizada, con las debidas restricciones, únicamente en procedimientos quirúrgicos de colocación del implante Plenum de 3,0 mm de diámetro en la región del incisivo lateral superior.

Debido a que la fresa presenta un diámetro reducido y, en consecuencia, una menor resistencia mecánica a la flexión en comparación con las demás fresas del portafolio Plenum, advertimos sobre la necesidad de tener cuidado y evitar realizar movimientos basculantes, como se ilustra en las figuras a continuación, con el fin de prevenir la fractura de la fresa y no comprometer el procedimiento quirúrgico.



- El odontólogo no debe utilizar el Instrumental antes de leer atentamente todas las instrucciones de uso y la información contenida en el envase. Toda la información de uso, advertencias, precauciones y recomendaciones mencionadas en estas instrucciones deben ser consideradas. El incumplimiento de estos puntos puede ocasionar complicaciones tanto para el odontólogo como, principalmente, para el paciente;

- Este producto está restringido al uso odontológico. El Instrumental debe ser utilizado únicamente por odontólogos entrenados, capacitados, con experiencia y conocimiento sobre las técnicas de implantología;- - La etiqueta del producto indica la fecha de fabricación, código, número de lote

del producto, dimensiones básicas, número de registro ANVISA, responsable técnico, datos de la empresa y la simbología correspondiente, permitiendo la total identificación y trazabilidad del instrumental;

- El odontólogo deberá comprender y planificar todas las etapas del procedimiento quirúrgico, y verificar si el modelo y la dimensión del instrumental que pretende utilizar cumplen con los requisitos de su planificación preoperatoria. Tenga siempre disponibles instrumentales de repuesto o sustitutos para los que pretenda utilizar.

- Antes de iniciar la cirugía, el cirujano-dentista debe someter al paciente a una estricta antisepsia oral para evitar que el instrumental quirúrgico entre en contacto con sustancias contaminantes.

- El manejo incorrecto de instrumentos de pequeño tamaño dentro de la boca del paciente puede implicar riesgo de aspiración y/o deglución de dichos elementos.

- La elección equivocada del modelo y la dimensión del instrumental a utilizar, así como errores en la manipulación y uso del producto, pueden provocar daños en el instrumental y en el tejido óseo del paciente, contribuyendo al fracaso del procedimiento.

- La utilización de las fresas y machos que forman parte del Instrumental Cortante fuera de la secuencia de uso recomendada por el fabricante puede resultar en lesión ósea o de partes blandas, necrosis ósea, pérdida de la estabilidad primaria del implante, reabsorción ósea u otros problemas que pueden comprometer el éxito del procedimiento.

- El uso de instrumentos quirúrgicos con técnicas, procedimientos y condiciones quirúrgicas inadecuadas puede perjudicar al paciente, ocasionando resultados insatisfactorios en el procedimiento de implantología.

- Las principales y más probables causas de falla de un instrumento quirúrgico son: elección equivocada del modelo y tamaño del instrumento, falta de mantenimiento, número excesivo de usos, uso con rotación o torque superior al establecido, falta de refrigeración durante el uso, mantenimiento realizado por terceros, falta de capacitación profesional, error técnico en la utilización, instrumento perteneciente a otros sistemas. El cirujano-dentista deberá considerar todos estos aspectos en su planificación preoperatoria.

- Antes del procedimiento quirúrgico, los instrumentos deben someterse a un lavado técnico para su descontaminación, con el fin de asegurar la correcta limpieza del mismo. Esta limpieza debe realizarse en el establecimiento de salud donde se llevará a cabo la cirugía (véase el apartado “Métodos de Limpieza y Descontaminación Recomendados”).

- Los instrumentos quirúrgicos pueden dañarse y sufrir corrosión cuando se utilizan, manipulan, limpian o esterilizan de manera inadecuada.

- Se recomienda la extracción de fragmentos de cualquier instrumento que eventualmente se haya fracturado durante la cirugía. Si dicha extracción no fuera posible, el paciente deberá ser informado.

- En caso de eventual uso de estos instrumentos en pacientes con enfermedad de Creutzfeldt-Jakob o una infección causada por el virus VIH, el fabricante se exime de cualquier responsabilidad por su reutilización.

- Estos instrumentos se consideran invasivos y entran en contacto con tejidos y fluidos corporales; por lo tanto, existe riesgo de contaminación biológica y transmisión de enfermedades infectocontagiosas, tales como hepatitis, VIH, entre otras. Por ello, estos instrumentos deben ser tratados como materiales potencialmente contaminantes.

- Algunos modelos de instrumentos poseen puntas y superficies cortantes; por ello, el cirujano-dentista y demás profesionales que manipulen o utilicen estos instrumentos deben tomar las precauciones necesarias para evitar lesiones y daños al usuario y al paciente.

- Con el uso continuo, manipulación y procesos constantes de esterilización, estos instrumentos pueden perder corte y afilado después de cierto tiempo

de uso. Por ello, todo instrumento debe ser cuidadosamente revisado antes de su utilización. No utilice instrumentos quirúrgicos cortantes que estén dañados o sin superficie de corte.

- En caso de ilegibilidad del código, diámetro o escala de dimensiones debido al uso excesivo, el instrumento deberá ser reemplazado inmediatamente.

- El usuario nunca debe afilar un instrumento cortante.

- Antes de cada cirugía, verifique el perfecto acoplamiento entre las piezas ensamblables.

- Se deben informar al paciente todas las limitaciones, riesgos, complicaciones, advertencias y posibles efectos adversos derivados del uso de estos instrumentos quirúrgicos, así como del procedimiento de implantología.

- Es importante y fundamental que el cirujano explique todos los puntos anteriores a su paciente, y que éste tenga un entendimiento claro y completo sobre todos estos aspectos.

8. CONTRAINDICACIONES

Los instrumentales no presentan contraindicaciones y efectos secundarios, pero se recomienda que el manejo de este instrumento sea realizado por un instrumentador, dentista u otro profesional especializado y conocedor de las técnicas de manejo de este tipo de producto. Utilice únicamente las Llaves Plenum para los fines específicos para los que fueron diseñadas.

9. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

No se han constatado efectos adversos directamente relacionados con el uso del Instrumental. Sin embargo, pueden ocurrir los siguientes efectos adversos debido al trauma del procedimiento quirúrgico o al uso inadecuado de los instrumentos por parte del profesional habilitado: lesiones de nervios, vasos y tejidos; hemorragia; hematomas; infección superficial o profunda; trombosis; embolia pulmonar; necrosis ósea; fractura ósea y sensibilidad de partes blandas.

10. ACABADO SUPERFICIAL

El cuerpo de lo instrumental está hecho de acero inoxidable y recubierto por una deposición de película de carbono similar al diamante (DLC). El DLC es una película de carbono delgada con características fisicoquímicas cercanas a la del diamante. Las características inherentes al DLC son: alta dureza, bajo coeficiente de fricción, resistencia a la corrosión química, biocompatibilidad, actividad bactericida y anticoagulante, lo que confiere a los instrumentales una alta resistencia al desgaste y a la corrosión.

11. DESCRIPCIONES DE SÍMBOLOS

En la Tabla 14 se describen los símbolos que pueden estar impresos en el rotulaje del producto. Por favor, verifique un rotulaje físico para los símbolos aplicados al producto. Los símbolos expresan información relacionada con la identificación y el uso del producto.

TABLA 14: Símbolos que representan normas y conformidades, asociadas con el producto y su uso.

	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	Fecha del caducidad
	Lote
	Código del Producto
	Esterilizado por óxido de etileno
	Esterilizado por radiación gamma
	Esterilizado por peróxido de hidrógeno vaporizado
	No estéril
	No re-esterilizar
	No utilizar si el embalaje está dañado
	Sistema de barrera estéril único
	Sistema de barrera estéril doble
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el interno
	Sistema de barrera estéril único con embalaje protector en el exterior
	Mantener alejado de la luz solar
	Mantener seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso (plenum.bio/ifu)
	Identificador único de dispositivo
	Material de fabricación del producto
	Notificación requerida por la FDA para el mercado de los Estados Unidos. Precaución: La ley federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o dentistas o por orden de estos.
	Se prohíbe el reprocesamiento (Requisito brasileño)

NOTA: Los símbolos gráficos relacionados con el etiquetado cumplen con los requisitos establecidos en la norma ABNT NBR ISO 15223-1.

12. MÉTODOS RECOMENDADOS DE LIMPIEZA Y DESCONTAMINACIÓN

Para reducir el riesgo de infección, se recomienda que la Carraca se limpie y descontamine antes de la esterilización. El trinquete debe desempaquetarse y lavarse con abundante agua a temperatura ambiente. La desinfección se puede realizar con agua y detergente enzimático con el instrumento embalado en una caja y cajón, asegurando que no haya fricción entre las piezas. Una solución bactericida y fungicida de amplio espectro también se puede utilizar para la desinfección. En ambos casos, se deben tener en cuenta los siguientes temas:

- Lea siempre las instrucciones del fabricante para el producto desinfectante o detergente, siguiendo las concentraciones recomendadas y el período de inmersión;

Prohibido el uso de ácidos minerales fuertes (sulfuro, nítrico, clorhídrico, etc.), o productos como cloruro de zinc, hipoclorito de sodio y composiciones que contengan hidróxido de sodio;

- No utilice productos o instrumentos abrasivos (esponjas, cepillos de metal);

- En el caso del uso de baños termales, nunca exceda la temperatura del agua a 45 °C, ya que las temperaturas por encima de ella pueden inducir la coagulación de la sangre y la desnaturalización de proteínas generando residuos sólidos en los instrumentos;

- La limpieza manual cuando se realiza correctamente causa menos daño a la superficie del instrumento y en este caso, se deben observar los siguientes temas:

La temperatura del agua no debe exceder la temperatura ambiente;

Las concentraciones de agentes de limpieza deberán ser correctas de conformidad con las recomendaciones del fabricante;

Utilice cepillo con arenas de cerdas poliméricas suaves adecuadas para este trabajo. Nunca use un cepillo de acero o esponjas abrasivas, ya que esto puede hacer que la capa de endurecimiento del instrumento se rompa, causando corrosión;

- La llave debe enjuagarse bien después de la limpieza. Preferiblemente use agua destilada, ya que el agua corriente puede contener alta concentración de iones metálicos y favorecer el proceso de corrosión;

- Seque el producto inmediatamente después de la limpieza, con un paño seco o papel, limpie, que no libere fibras;

- Después de la limpieza y descontaminación, verifique el estado y el estado de cada llave;

- Después de la limpieza y descontaminación, los paquetes de esterilización que contienen el producto deben almacenarse y mantenerse en un lugar aireado y seco, lejos del clima, con el cuidado necesario para garantizar que el envase permanezca intacto antes de la esterilización.

13. ESTERILIZACIÓN

- El instrumental se proporciona en una condición no estéril y debe ser esterilizada antes de ser utilizada por el hospital / establecimiento de servicios de salud;

- Se recomienda seguir el método de esterilización por calor húmedo mediante el uso de autoclave, siguiendo los parámetros y procedimientos establecidos en el protocolo interno del pleno y en la norma ISO 17665-1. Sin embargo, los métodos de limpieza y control de la carga microbiana, los métodos y

equipos de esterilización, los controles de proceso y los procedimientos de esterilización utilizados son responsabilidad exclusiva de la institución hospitalaria / establecimiento de servicios de salud;

- Antes de la esterilización, la llave debe embalarse en un lugar apropiado o en un envase apropiado para la esterilización, con la ayuda de pinzas y / o guantes limpios para evitar la contaminación. El envase de esterilización está sujeto al método de esterilización, transporte y almacenamiento, que tiene una influencia considerable en el resultado de la esterilización. El envase debe seleccionarse para que el producto quepa correctamente en su interior. Utilice un indicador de esterilización y anote en el envase la fecha y validez de la esterilización;

- Después de la esterilización, el envase estéril debe ser revisado para detectar cualquier daño. Los indicadores de esterilización también deben ser revisados. Después de que la llave sea estéril, verifique la validez de la esterilización. No utilice el producto si el período de esterilización está atrasado;

- Durante el proceso de esterilización, asegúrese de que la carga máxima permitida para la cámara de autoclave no exceda los valores recomendados por las instrucciones del fabricante;

- Parámetros recomendados para la esterilización por calor húmedo: 121 °C a 134 °C, 7 a 30 min, tiempo de secado de 30 a 40 min, de acuerdo con el manual de instrucciones de la marca respectiva y el modelo de autoclave utilizado por el profesional de la salud calificado;

- Validez de esterilización: 7 a 15 días, siempre que el producto se envase en un ambiente limpio, seco, aireado e impermeable;

ADVERTENCIA: No autoclavar este producto en su envase original.

- Después de la esterilización, la llave debe abrirse solo en el momento del uso y manipularse en campos quirúrgicos estériles;

- En casos de reutilización del producto y proceso de esterilización por calor húmedo, siga con el procedimiento de esterilización. El procedimiento de limpieza de la pieza consiste en la eliminación manual de la suciedad mediante la acción física aplicada a la superficie clave, utilizando detergente enzimático, cepillo y/o esponja y agua. Este paso es extremadamente importante para reducir la cantidad de material biológico y permitir la acción del proceso de esterilización. El detergente enzimático actúa sobre las proteínas y grasas que depositan y adhieren al producto, facilitando la limpieza.

14. FECHA DE CADUCIDAD

El instrumental se proporciona en condiciones no estériles. Este producto tiene una validez indeterminada en la forma en que se comercializó originalmente.

15. IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD

- El instrumental se identifica mediante grabado láser, que contiene el logotipo tipo del fabricante y, en su caso, el tamaño y la escala dimensional;

- Además de la identificación anterior, el envase del instrumento se acompaña de un etiquetado con la información necesaria para una identificación completa de acuerdo con NBR ISO 15223-1.

16. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, TRANSPORTE, CONSERVACIÓN Y MANIPULACIÓN

- El envase debe estar intacto en el momento de la recepción, no utilice el producto si el envase está dañado o manipulado, o con la fecha de vencimiento caducada. Si el envase está dañado, el producto debe considerarse no estéril y desecharse;

- El producto debe almacenarse y transportarse en un ambiente limpio, protegido de fuentes de calor o humedad, alejado de la incidencia de la luz solar y libre de la acción del clima, con el fin de evitar cualquier daño o alteración en el envase o en su forma física que imposibilite su uso;

- El almacenamiento del producto en las estanterías o cajones/armarios debe ser de tal manera que facilite la visualización y manipulación del operador. No guarde el producto cerca de lámparas, de modo que la información contenida en el envase no se vea afectada;

- El producto debe abrirse solo en el momento de su uso en el campo quirúrgico estéril;

- El manejo del producto solo debe ser realizado por personal calificado y capacitado para realizar este procedimiento.

17. ELIMINACIÓN DEL PRODUCTO

- Deseche el producto si alguno de los envases sucesivos garantiza que la esterilidad está dañada o abierta;

- Después del uso o posible extracción del producto del paciente, el Implante Dental que no es objeto de análisis o estudios adicionales debe ser descartado por el establecimiento del servicio de salud (hospitales, clínicas y oficinas);

- Se recomienda que el producto esté completamente mal caracterizado para que no pueda ser reutilizado. La caracterización errónea del producto es responsabilidad exclusiva de la institución / establecimiento de un servicio de salud;

- Después de una caracterización errónea, el producto debe identificarse como inadecuado para su uso y desecharse de acuerdo con las normas de gestión de residuos de los servicios de salud (hospitales, oficinas y clínicas), de acuerdo con la legislación ambiental aplicable;

18. ATENCIÓN AL CLIENTE

- Si el producto presenta algún evento adverso, con riesgo potencial que pueda lesionar al paciente, genere o tenga el potencial de lesión o amenaza para la salud pública, esté fuera de sus especificaciones, o esté generando alguna insatisfacción, el profesional sanitario deberá generar un informe técnico que contenga los detalles del incumplimiento, con todos los datos del denunciante, código de producto y lote, y datos del paciente; notificar directamente al Servicio de Relación con el Cliente de Plenum;

- En caso de ser necesario enviar el producto limpio, descontaminado, esterilizado, envasado y debidamente identificado, con la descripción de no conformidades, a la siguiente dirección: M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Odontológicos e Correlatos S.A. Avenida Aina Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B - Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico - CEP 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil. Teléfono +55 11 3109-9000. Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

- ANVISA también proporciona un canal para recibir notificaciones de incidentes, eventos adversos y quejas técnicas, relacionadas con el uso de productos y servicios bajo vigilancia sanitaria, que se puede encontrar en la página web de la Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria - ANVISA, en la dirección en línea www.anvisa.gov.br, enlace NOTIVISA.

- Plenum no realiza ningún tipo de mantenimiento y/o reparación de los instrumentos. En caso de que el profesional detecte alguna irregularidad, como problemas de calidad o pérdida de corte antes del indicado (ver ítem 6), el instrumento deberá ser enviado a la empresa para su análisis, siguiendo los procedimientos normales de atención al cliente. Si se confirma la falla del producto, este será reemplazado por otro con las mismas características. No se recomienda realizar mantenimiento ni afilado de los instrumentos.

19. GARANTÍA LIMITADA

Los productos fabricados por Plenum están garantizados de fábrica contra defectos de fabricación. La ocurrencia de defectos en el producto debe ser comunicada inmediatamente al fabricante, observando el plazo legal, adjuntando al producto un informe técnico con los detalles de la no conformidad encontrada. Este informe debe ser generado y firmado por un profesional de la salud calificado y calificado, observando en caso de riesgo para la salud del paciente, los estándares de ANVISA relevantes (ver ítem Servicio al Cliente).

La Garantía de los productos fabricados por Plenum está sujeta a la estricta observación y seguimiento de las indicaciones de uso, contraindicaciones, precauciones, advertencias y otra información contenida en las instrucciones de uso. El incumplimiento y seguimiento exime al fabricante y distribuidor de productos de cualquier tipo de responsabilidad, en particular en los siguientes casos:

- Mantenimiento del producto por parte del usuario;
- Uso inadecuado o uso distinto de un entorno quirúrgico;
- Si el producto no se ha utilizado respetando plenamente las instrucciones de uso.

FABRICADO POR:

M3 Health Indústria e Comércio de Produtos Médicos,
Odontológicos e Correlatos S.A.
Dirección: Avenida Ain Ata, N° 640 - Lote 15 - Quadra B
- Jardim Ermida I, Multivias II - Polo Industrial e Logístico
- Código Postal: 13212-213 - Jundiaí - SP - Brasil.
CNPJ: 12.568.799/0001-04.
Teléfono +55 11 3109-9000.

Correo electrónico: customerservice@plenum.bio

Página web: www.plenum.bio